



Kriterien des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

für die Beurteilung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 54a Absatz 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)¹ i.V.m. Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)² sowie nach Artikel 12 Absätze 1 und 4 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)³

In Kraft seit 1. Mai 2025

¹ SR 832.102

² SR 832.112.31

³ SR 810.122.1

1 Gesetzliche Grundlagen

1.1 Internationales Recht

Gemäss Artikel 9 des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA)⁴ treffen die Vertragsparteien gemäss Anhang III FZA die erforderlichen Massnahmen zur gegenseitigen Anerkennung der Diplome, Zeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise und zur Koordinierung ihrer Rechts- und Verwaltungsvorschriften über den Zugang zu unselbstständigen und selbstständigen Erwerbstätigkeiten und deren Ausübung sowie die Erbringung von Dienstleistungen. Massgebend in diesem Bereich ist die Richtlinie 2005/36/EG⁵ des europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (nachfolgend Richtlinie), welche innerhalb der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten am 20. Oktober 2005 in Kraft getreten ist.

Gestützt auf den Beschluss Nr. 2/2011 des Gemischten Ausschusses EU-Schweiz vom 30. September 2011⁶ und als Folge des Inkrafttretens des Bundesgesetzes über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen⁷ am 1. September 2013 ist die Richtlinie seither in der Schweiz anwendbar.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass im FZA für die Schweiz keine labormedizinischen Weiterbildungstitel aufgeführt sind,⁸ weshalb es in diesem Bereich nicht zu automatischen Anerkennungen kommt,⁹ wie beispielsweise bei Arzt- oder Apotheker-Diplomen (vgl. Art. 21 ff. der Richtlinie), sondern das allgemeine System der Anerkennung gemäss Artikel 10 bis 15 der Richtlinie. Dabei wird jeweils im Einzelfall die abgeschlossene labormedizinische Weiterbildung mit der entsprechenden FAMH-Weiterbildung verglichen, die gemäss KVV und KLV und gegebenenfalls GUMV in der Schweiz für die Tätigkeit als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter)¹⁰ notwendig ist. Ergänzende Bestimmungen zur Anerkennung von EU-Berufsqualifikationen finden sich in Artikel 50 ff. der Richtlinie.

Für Personen, die aus Drittstaaten stammen, werden die in diesem Dokument festgehaltenen Kriterien sinngemäss angewendet, d.h. sie haben grundsätzlich eine abgeschlossene universitäre medizinische oder naturwissenschaftliche Grundbildung und eine postuniversitäre formelle Weiterbildung in Labormedizin vorzuweisen. Das BAG entscheidet nach objektiven Kriterien im Einzelfall, ob für Personen aus Drittstaaten Berufserfahrung angerechnet werden kann.

⁴ SR 0.142.112.681, in Kraft seit dem 01.06.2002

⁵ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 213/2011, ABl. L 59 vom 4.3.2011, S. 4

⁶ Beschluss Nr. 2/2011 des Gemischten Ausschusses EU-Schweiz, der mit Artikel 14 des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit eingesetzt wurde, vom 30. September 2011 über die Änderung von Anhang III (Gegenseitige Anerkennung von Berufsqualifikationen) dieses Abkommens, ABl. L 277 vom 22.10.2011, S. 20

⁷ SR 935.01

⁸ Vgl. FZA, Anhang III, Abschnitt A, Ziff. 1 Bst. g

⁹ Wie beispielsweise für die Berufe Arzt/Ärztin, Apotheker/in, Zahnarzt/Zahnärztin, Tierarzt/Tierärztin, Pflegefachpersonen, Hebammen und Architekt/in

¹⁰ Dies ist nicht gleichbedeutend mit einer hierarchischen Stellung, vielmehr handelt es sich um die Person, die für die Validierung der Laborresultate verantwortlich ist.

1.2 Nationales Recht

1.2.1 Gesetzgebung über die Krankenversicherung

Nach Artikel 54 Absatz 3 KVV sind Laboratorien, die im Auftrage eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen, zugelassen, wenn sie unter der Leitung eines Arztes oder einer Ärztin, eines Apothekers oder einer Apothekerin oder eines Leiters oder einer Leiterin mit einer vom EDI anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung stehen (Bst. a). Zudem muss die leitende Person über einen Weiterbildungstitel in der Labormedizin verfügen (Bst. b), der durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH)¹¹ erteilt wurde oder mit einem solchen Weiterbildungstitel gleichwertig anerkannt wurde. Das Bundesamt für Gesundheit entscheidet über Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von Weiterbildungstiteln in Labormedizin nach Artikel 54a Absatz 1 KVV.

Nach Artikel 42 Absatz 1 KLV gilt als Hochschulausbildung im Sinne von Artikel 54 Absätze 2 und 3 Buchstabe a KVV ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Biowissenschaften (Life Sciences), namentlich in Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie. Nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b und 54a Absatz 1 KVV i.V.m. Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 KLV muss die leitende Person über einen durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) erteilten Weiterbildungstitel in Labormedizin verfügen:

- Spezialistin/Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie
- Spezialistin/Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie
- Spezialistin/Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie
- Spezialistin/Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Mikrobiologie
- Spezialistin/Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik

1.2.2 Gesetzgebung über genetische Untersuchungen beim Menschen

Will ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen beim Menschen durchführen, benötigt es dafür nach Artikel 28 Absatz 1 des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)¹² eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle (Bundesamt für Gesundheit [BAG] gemäss Artikel 12 Absatz 4 GUMV. Für die Erlangung der Bewilligung muss die Laborleiterin bzw. der Laborleiter gemäss Artikel 12 Absatz 1 GUMV einen der folgenden Titel vorweisen:

- Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik;
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie;
- Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie;
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie;
- Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär);¹³
- Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie.

¹¹ www.famh.ch

¹² SR 810.12

¹³ Seit dem 1. Januar 2017 ist die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer ausländischen labormedizinischen Weiterbildung mit der pluridisziplinären FAMH-Weiterbildung nicht mehr möglich.

2 Anerkennungsbedingungen

Nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 54a Absatz 1 KVV i.V.m. Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 KLV muss die leitende Person über einen FAMH-Weiterbildungstitel in den Fachgebieten Hämatologie, Klinische Chemie, Klinische Immunologie, Medizinische Mikrobiologie und Medizinische Genetik^{14, 15} oder über eine vom BAG verfügte Anerkennung der Gleichwertigkeit verfügen. Das Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für Labormedizin FAMH¹⁶ (in der Folge FAMH-Reglement genannt), der Lernzielkatalog (Anhang II¹⁷) und die Weiterbildungsprotokolle gelten als Referenz im Zusammenhang mit der Beurteilung der Gleichwertigkeit. Dies gilt ebenso für Spezialistinnen bzw. Spezialisten für Labormedizin FAMH nach Artikel 12 GUMV.

Die FAMH-Weiterbildung ist grundsätzlich eine rein labormedizinische Weiterbildung (mehrheitlich Routineanalytik) ohne obligatorische klinische Tätigkeit (Patientenbehandlung.) An Weiterbildungsstätten der Kategorie A¹⁸ haben FAMH-Kandidatinnen und -Kandidaten die Möglichkeit, sich Wissen in «Klinischer Exposition» anzueignen (aktive Teilnahme an Fallbesprechungen in «Boards» und an klinischen Rapporten in Anwesenheit der behandelnden Medizinerinnen und Mediziner). Die FAMH-Weiterbildung befähigt zur Leitung eines medizinischen Labors, also zum Beruf der Spezialistin bzw. des Spezialisten für Labormedizin FAMH (Laborleiterin bzw. Laborleiter).

Die Weiterbildung für einen monodisziplinären FAMH-Titel dauert mit und ohne Nebenfächer mindestens 4 Jahre. In den vier Laborfachgebieten Hämatologie, Klinische Chemie, Klinische Immunologie und Medizinische Mikrobiologie können, nebst dem jeweiligen Schwerpunkt, bis zu drei Nebenfächern gewählt werden. In der Weiterbildung medizinische Genetik ist kein Nebenfach möglich. Die diagnostische Kompetenz beschränkt sich in den Nebenfächern auf Analysen der Basisdiagnostik (vgl. Anhang 3 KLV).

Im Schwerpunkt dauert der monodisziplinäre Weiterbildungsgang mindestens drei Jahre, wenn Nebenfächer gewählt werden, jedes Nebenfach dauert mindestens ein Jahr. Wird mehr als ein Nebenfach gewählt, verlängert sich die Weiterbildung entsprechend um je 12 Monate. Alternativ kann die Weiterbildung von 4 Jahren auch ohne Nebenfächer absolviert werden (monodisziplinäre Weiterbildung ohne Nebenfächer). In medizinischer Genetik dauert die Weiterbildung stets vier Jahre. In allen monodisziplinären Weiterbildungen ohne Nebenfächer kann ein Jahr durch entsprechende Tätigkeit in der Klinik bzw. im entsprechenden Forschungszweig absolviert werden.

2.1 Prüfprogramm

2.1.1 Grundbildung

Die gesuchstellende Person hat als Grundbildung den Nachweis über ihren Master-Hochschulabschluss gemäss Artikel 42 Absätze 1 und 1a KLV zu erbringen, nämlich ein abgeschlossener konsekutiver Master (inkl. Bachelor) oder ein Diplom in Medizin- oder Biowissenschaften (Life Sciences), namentlich in Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie. Beim Hochschulabschluss auf Masterstufe sind mindestens 270 bzw. 300 ECTS-Punkte erforderlich.

¹⁴ Die Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen nach Artikel 43 Absatz 1 KLV nur in Laboratorien durchgeführt werden, deren Leiterin oder Leiter sich über einen Weiterbildungstitel in medizinischer Genetik (Genetik des Menschen mit Ausrichtung auf Gesundheit und Krankheit) nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV ausweist und die für die entsprechenden Untersuchungen über eine Bewilligung nach Artikel 28 GUMG verfügen.

¹⁵ Einzelne Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen auch in Laboratorien durchgeführt werden, deren Leiterin oder Leiter sich über einen Weiterbildungstitel in der Laboranalytik nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV ausweist, welche Analysen der medizinischen Genetik einschliesst und die für die entsprechenden Untersuchungen über eine Bewilligung nach Artikel 28 GUMG verfügen

¹⁶ Version 1.3, Dezember 2021, genehmigt vom Senat der SAMW am 2. Juni 2022, in Kraft seit dem 1. Juli 2022

¹⁷ in Kraft seit 1. Januar 2015.

¹⁸ Labore oder Institute an Universitäten, öffentlichen Institutionen, Universitäts- oder Kantonsspitalern sowie Privatlaboratorien, in denen ein Grossteil der Tests der Analysenliste routinemässig durchgeführt wird.

2.1.2 Dauer der labormedizinischen Weiterbildung

Die antragstellende Person hat die Nachweise über die Dauer ihrer abgeschlossenen postuniversitären Weiterbildung zu erbringen, so dass ersichtlich wird, inwiefern diese mit der entsprechenden FAMH-Weiterbildung (vgl. vorstehend Ziff. 2) übereinstimmt oder von ihr abweicht.

Liegt die reglementarische bzw. tatsächlich absolvierte formelle Weiterbildungsdauer zeitlich unter der entsprechenden FAMH-Weiterbildung, so wird im Rahmen der Verhältnismässigkeit geprüft, ob die von der gesuchstellenden Person absolvierte Berufspraxis diese zeitlichen Abweichungen ausgleichen kann (Art. 14 Abs. 5 der Richtlinie). Siehe nachstehend Ziff. 2.1.5, 2.2.2 und 2.3.

2.1.3 Inhalt der labormedizinischen Weiterbildung

Die antragstellende Person hat die Nachweise über den Inhalt ihrer abgeschlossenen postuniversitären Weiterbildung zu erbringen. Bei der Beurteilung der Inhalte der absolvierten Weiterbildung dient das FAMH-Reglement inkl. Lernzielkataloge (Anhang II des FAMH-Reglements) und Weiterbildungsprotokolle als Referenz.

Wenn sich die labormedizinische Weiterbildung auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von den Fächern (d.h. Lerninhalten) der FAMH-Weiterbildung unterscheiden, so wird im Rahmen der Verhältnismässigkeit geprüft, ob die von der gesuchstellenden Person absolvierte Berufspraxis diese Abweichungen ausgleichen kann oder ob Ausgleichsmassnahmen in Betracht gezogen werden müssen. Für die Prüfung des Inhalts der labormedizinischen Weiterbildung oder zu spezifischen Fragen zieht das BAG den FAMH-Fachausschuss als Gutachter bei.

2.1.4 Berücksichtigung der Laborkategorie

Wenn die ausländische labormedizinische Weiterbildung in einem medizinischen Laboratorium erfolgt ist, in dem kein namhafter Anteil der Tests der Analysenliste routinemässig durchgeführt wird (Kategorie C gemäss Ziff. 4.2.3 des FAMH-Weiterbildungsreglements), so wird die Weiterbildungszeit nach den FAMH-Vorgaben, unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips, angerechnet.

2.2 Berufspraxis

Bei der Berücksichtigung von Berufspraxis gilt Folgendes:

- a) Die Berufspraxis dient gegebenenfalls der Schliessung von zeitlichen und/oder inhaltlichen Lücken der formellen Weiterbildung. Aber es kann ein während der formellen Weiterbildung fehlendes Laborfachgebiet nicht gesamthaft durch Berufspraxis kompensiert werden.
- b) Es kann nur Berufspraxis berücksichtigt werden, die nach Abschluss der absolvierten formellen Weiterbildung erfolgt ist.
- c) Die Berufspraxis muss im Anstellungsverhältnis oder als Selbständige bzw. als Selbständiger in einem medizinischen Laboratorium in mehrheitlich Routineanalytik (vgl. nachstehend Bst. d) absolviert werden, entweder als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) oder mindestens als für ein Gebiet zuständige, d.h. für die technische und biologische Validierung der Laborresultate verantwortlich zeichnende Person.
- d) Die Berufspraxis in den einzelnen Laborfachgebieten muss in der medizinisch-diagnostischen Routineanalytik erfolgen, d.h. auf ärztliche Anordnung hin durchgeführte Laboruntersuchungen aus Patientenproben. Die Routineanalytik muss dabei mindestens 75 % der Arbeitstätigkeit ausmachen, eine Forschungs- oder andere Tätigkeit darf maximal 25 % ausmachen. Bei Teilzeitarbeit können nur Beschäftigungsgrade ab 50 % berücksichtigt werden. Teilzeitbeschäftigte mit einem Beschäftigungsgrad von 50 bis 75 % müssen ausschliesslich mit Routineanalytik betraut sein.
- e) Im Rahmen der Berufspraxis müssen Kenntnisse über die folgenden Bereiche erworben, vertieft und angewendet werden:

- Indikation und Interpretation der fachspezifischen Tests im Rahmen von klinischen Abklärungen
 - Verlaufs- bzw. Therapiebeurteilung
 - Selbständige Durchführung der Routineanalytik im betreffenden Fachgebiet
 - Routinemässige Durchführung von internen und externen Qualitätskontrollen und deren Interpretation
 - Konfrontation mit pathologischen Resultaten und mit Notfalldiagnostik
 - Aspekte der Laborführung und der Labororganisation, Laborsicherheit, Organisation der EDV, Qualitätssicherung, Datenschutz.
 - Validierung von Methoden, Evaluation von neuen Geräten
- f) Das Laboratorium muss an Qualitätssicherungsmassnahmen analog zu jenen nach Artikel 53 Buchstaben c und d KVV teilnehmen, insbesondere an Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle. Der Nachweis der Akkreditierung gilt als gleichwertiger Nachweis.
- g) Das Laboratorium, in welchem die Berufspraxis absolviert wird, muss den jeweiligen staatlichen Anforderungen an medizinischen Laboratorien entsprechen.

Bei der Beurteilung der Dauer und der Inhalte der Berufspraxis dient das FAMH-Reglement inkl. Lernzielkatalog (Anhang II des FAMH-Reglements) und Weiterbildungsprotokolle als Referenz.

2.3 Ausgleichsmassnahmen

2.3.1 Allgemeines

Liegt die absolvierte formelle Weiterbildungsdauer mehr als ein Jahr unter der entsprechenden FAMH-Weiterbildung oder weist sie im Vergleich zu den Lerninhalten der FAMH-Weiterbildung ein erhebliches Manko auf, so kann das BAG unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit Ausgleichsmassnahmen in Form eines höchstens dreijährigen Anpassungslehrgangs oder eine Eignungsprüfung anordnen (Art. 14 Abs.1 der Richtlinie).

Die gesuchstellende Person hat die Wahl, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung (Art. 14 Abs. 2 der Richtlinie).

Die Ausgleichsmassnahmen müssen in der Schweiz stattfinden, die Kosten gehen zu Lasten der gesuchstellenden Person.

2.3.2 Anpassungslehrgang

Es liegt in der Verantwortung der gesuchstellenden Person, eine Stelle für einen Anpassungslehrgang zu finden, wenn sie sich für diese Form der Ausgleichsmassnahme entscheidet. Es gelten folgende Bedingungen für den Anpassungslehrgang:

- Der Anpassungslehrgang in den verschiedenen Fachgebieten muss an einer vom Fachausschuss FAMH geforderten Weiterbildungsstätte in Labormedizin durchgeführt werden.
- Die Weiterbildnerin bzw. der Weiterbildner muss vom FAMH-Fachausschuss bzw. durch die dort schweizerischen vertretenen Fachgesellschaften anerkannt sein.
- Die Routineanalytik muss mindestens 75 % der Arbeitstätigkeit ausmachen, eine Forschungs- oder eine andere Tätigkeit darf maximal 25 % ausmachen. Bei Teilzeitarbeit können nur Beschäftigungsgrade ab 50 % berücksichtigt werden. Teilzeitbeschäftigte mit einem Beschäftigungsgrad von 50 bis 75 % müssen ausschliesslich mit Routineanalytik betraut sein.
- Das Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für Labormedizin FAMH, die Lernzielkataloge (Anhang II des FAMH-Reglements) und die Weiterbildungsprotokolle gelten als Vorgabe bei der Beurteilung der Dauer und des Inhalts des Anpassungslehrgangs;

Vor Beginn des Anpassungslehrgangs muss die gesuchstellende Person dem BAG die geplante Weiterbildungsstätte und den Namen der Weiterbildnerin bzw. des Weiterbildners mitteilen.

Nach Abschluss des Anpassungslehrgangs obliegt es der gesuchstellenden Person, dem BAG die Bestätigung der Weiterbildnerin bzw. des Weiterbildners über den erfolgreich absolvierten Anpassungslehrgang vorzulegen.

2.3.3 Eignungsprüfung

Gesuchstellende Personen, die sich für die Eignungsprüfung als Ausgleichsmassnahme entscheiden, können die Abschlussprüfung ablegen, die vom Fachausschuss FAMH im Rahmen der Weiterbildung von Spezialisten für Labormedizin FAMH organisiert wird. Es werden zwei Abschlussprüfungen pro Jahr durchgeführt. Der Prüfungsstoff entspricht den Lernzielkatalogen (Anhang II des FAMH-Reglements).

Gesuchstellende Personen dürfen die Schlussprüfung nicht mehr als zweimal wiederholen.

Nach erfolgter Eignungsprüfung lässt das FAMH-Generalsekretariat dem BAG das Resultat der Eignungsprüfung zukommen. Das BAG verfügt im Fall einer erfolgreichen Eignungsprüfung die Anerkennung der Gleichwertigkeit der ausländischen postgradualen Weiterbildung in Labormedizin - mit der FAMH-Weiterbildung. Im Fall einer nicht erfolgreichen Eignungsprüfung verfügt das BAG die Nichtanerkennung der Gleichwertigkeit der ausländischen postgradualen Weiterbildung.

2.4 Sprachkenntnisse

Gemäss Artikel 53 der Richtlinie müssen Personen, deren Berufsqualifikation anerkannt werden soll, über die Sprachkenntnisse verfügen, die für die Ausübung ihrer Berufstätigkeit im Aufnahmemitgliedstaat erforderlich sind. Ausreichende sprachliche Kenntnisse sind namentlich für die Kommunikation mit den auftraggebenden Ärzten erforderlich (vgl. Präambel des FAMH-Reglements). Gesuchstellende Personen, die ihre Weiterbildung in Laboranalytik in einem Staat abgeschlossen haben, in welchem weder Deutsch, Französisch oder Italienisch als Amtssprache gilt, haben den Nachweis ihrer Kenntnisse in einer dieser Sprachen auf Niveau B2 (selbstständige Sprachverwendung)¹⁹ zu erbringen.

3 Zu erbringende Nachweise

3.1 Allgemeines

Alle erforderlichen Nachweise und deren notwendiger Inhalt sind nachstehend (und im Instruktionsformular) aufgeführt. Kann ein Nachweis nicht erbracht werden, gilt das Dossier als unvollständig (vgl. Ziff. 4.3).

Alle Nachweise (mit Ausnahme des Lebenslaufs und der Tabellen) sind als originalbeglaubigte²⁰ Fotokopien einzureichen. Der Lebenslauf und die auszufüllenden Tabellen über die Weiterbildung und über die Berufspraxis sind im Original einzureichen. Soweit Nachweise in einer anderen als einer der drei Amtssprachen²¹ der Schweiz oder in Englisch verfasst sind, sind diese mitsamt der Original-Übersetzung einer amtlich autorisierten Übersetzerin bzw. Übersetzers in einer der drei Amtssprachen oder in Englisch einzureichen.

Fotokopien, die mit vernünftigem Aufwand **nicht eingescannt werden können** oder von ungenügender Qualität (**schlechte Lesbarkeit**), können **nicht berücksichtigt werden**.

¹⁹ <https://europass.cedefop.europa.eu/de/resources/european-language-levels-cefr/> / Français: <https://europass.cedefop.europa.eu/fr/resources/european-language-levels-cefr/> / Italiano : <https://europass.cedefop.europa.eu/it/resources/european-language-levels-cefr/>

²⁰ Originalbeglaubigungen können ausgestellt werden durch: Notare, diplomatische Vertretungen, Gemeindeverwaltungen, Stadtverwaltungen (Rathaus), Kreisverwaltungen, Gerichte. Originalbeglaubigungen können **nicht** ausgestellt werden durch Institutionen, deren Beglaubigungen nicht gelesen bzw. überprüft werden können, z.B. Übersetzer, Wohlfahrtsverbände, Pfarrämter, Dolmetscher, Krankenkassen, Banken und Sparkassen, Spitäler, etc

²¹ Deutsch, Französisch, Italienisch

3.2 Curriculum Vitae

Die gesuchstellende Person hat ein Curriculum Vitae (CV) in retrospektiv-chronologischer²² Darstellung, unter präziser Angabe der Zeitabschnitte (z.B. 01.01.2001-31.12.2001) mit folgender Gliederung einzureichen: a) Berufspraxis, b) Weiterbildung und c) Grundbildung. Das CV ist zu datieren und zu unterzeichnen. CV-Formate wie beispielsweise «Europass» sind entsprechend anzupassen.

3.3 Staatsangehörigkeit

Die gesuchstellende Person hat eine originalbeglaubigte Fotokopie des Staatsangehörigkeitsnachweises (Pass oder Identitätskarte) einzureichen.

3.4 Abgeschlossene Hochschulausbildung (Grundbildung)

Die gesuchstellende Person hat den Nachweis über die abgeschlossene Hochschulausbildung (Grundausbildung auf Masterstufe²³) nach Artikel 54 Absatz 3 KVV Buchstabe a bzw. Artikel 42 Absatz 1 KLV zu erbringen (originalbeglaubigte Fotokopie). Ein universitärer Master-Abschluss mit weniger als 270 bzw. 300 ECTS-Punkten oder ein Bachelor-Abschluss kann nicht berücksichtigt werden.

3.5 Abgeschlossene formelle labormedizinische Weiterbildung

Die gesuchstellende Person hat den Nachweis (Diplom oder Zertifikat) über die abgeschlossene labormedizinische Weiterbildung zu erbringen (originalbeglaubigte Fotokopie).

3.6 Offizielles Reglement und Programm der formellen labormedizinischen Weiterbildung

Die gesuchstellende Person hat das offizielle Reglement und/oder Programm²⁴ des Weiterbildungsganges²⁵, welches zum Zeitpunkt der Weiterbildung Gültigkeit hatte, einzureichen. Bei Dokumenten aus dem Internet muss ein reproduzierbarer Link angegeben sein.

3.7 Einzelheiten der formellen labormedizinischen Weiterbildung

Von sämtlichen Weiterbildungsstellen sind Arbeitszeugnisse oder Bestätigungen, sowie weitere Dokumente, die den detaillierten Inhalt der formellen Weiterbildung belegen (z.B. Testathefte, Weiterbildungsprotokolle, Rasterzeugnisse, etc.) einzureichen. Gegebenenfalls sind weitere oder detailliertere Arbeitszeugnisse einzureichen, sofern diese für den Vergleich der labormedizinischen Weiterbildung mit der FAMH-Weiterbildung oder für geltend gemachte zusätzliche Weiterbildungszeiten notwendig sind. Die Arbeitszeugnisse sind auf Briefpapier mit offiziellem Briefkopf zu verfassen. Sie enthalten die Identität der gesuchstellenden Person und geben im Detail Auskunft über Beschäftigungsgrad, Zeitdauer und Inhalt der geleisteten Arbeit²⁶.

Der Übersichtlichkeit halber sind die Tätigkeiten der formellen Weiterbildung in einer Tabelle festzuhalten. Das BAG stellt für die Aufstellung eine Vorlage zur Verfügung. Liegen mehrere formelle Weiterbildungen vor, so ist für jede Weiterbildung eine separate Tabelle auszufüllen.

3.8 Einzelheiten der Berufspraxis

Von den massgebenden Tätigkeiten im Rahmen der Berufspraxis sind folgende Nachweise zu erbringen:

²² Der aktuellste Zeitabschnitt zuoberst, anschliessend die vorangehenden Zeitabschnitte.

²³ Vgl. vorne Ziff. 2.1.1

²⁴ Allgemeiner Teil und spezifischer Teil

²⁵ gesetzliche, reglementarische Bestimmungen bzw. Verwaltungsbestimmungen

²⁶ in Anlehnung an das Weiterbildungsprotokoll des FAMH-Reglements

- Die gesuchstellende Person in einem Anstellungsverhältnis hat den Nachweis der Berufspraxis mittels eines Arbeitszeugnisses auf Briefpapier mit offiziellem Briefkopf der Firma einzureichen, aus welchem die Identität der gesuchstellenden Person, die Stellung (z.B. mittels Organigramm) und Funktion, der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der detaillierte Inhalt der geleisteten Arbeit hervorgehen. Dabei ist die Person, die das Arbeitszeugnis ausgestellt hat, mit den notwendigen Koordinaten (Telefon, E-Mail, etc.) anzugeben.
- Die gesuchstellende Person in selbständiger Stellung hat den Nachweis der Berufspraxis mittels einer Bescheinigung auf Briefpapier mit offiziellem Briefkopf der Firma einzureichen, aus welcher die Identität der gesuchstellenden Person, der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der detaillierte Inhalt der geleisteten Arbeit hervorgehen. Die Bescheinigung kann von einem Mitglied der Geschäftsleitung, von einem leitenden Angestellten, von einem Kunden, von der Berufsorganisation oder von einer anderen mit fachlichen und/oder betrieblichen Kompetenzen ausgestatteten Person ausgestellt sein. Es müssen auch beglaubigte Kopien der Unterlagen über den Eintrag des medizinischen Laboratoriums im Handelsregister vorgelegt werden.

Der Übersichtlichkeit halber sind die Tätigkeiten im Rahmen der Berufspraxis in einer Tabelle festzuhalten. Das BAG stellt für die Aufstellung eine Vorlage zur Verfügung.

Bei Bedarf können vom BAG weitere Nachweise angefordert werden, z.B. ein Nachweis über die Gesetzeskonformität des Laboratoriums.

3.9 Nachweis der Laborqualität

Die gesuchstellende Person hat die Nachweise zu erbringen, dass sich das Laboratorium zum Zeitpunkt der Berufserfahrung und der Erledigung der Ausgleichsmassnahmen an Qualitätssicherungsmassnahmen nach Ziffer 2.2.2 Buchstabe f beteiligt hat, insbesondere an Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle. Der Nachweis der Akkreditierung gilt als gleichwertiger Nachweis.

3.10 Gegebenenfalls Nachweis der Berechtigung zur Berufsausübung

Falls die Bemühungen des BAG erfolglos waren, bei der zuständigen ausländischen Behörde die Bestätigung einzuholen, dass die gesuchstellende Person im Herkunftsstaat die Voraussetzungen erfüllt, ein medizinisches Laboratorium zu führen, hat die gesuchstellende Person bei der zuständigen Behörde eine solche Bestätigung einzuholen.

3.11 Gegebenenfalls Nachweis von Sprachkenntnissen

Gesuchstellende Personen, die ihre Weiterbildung in Laboranalytik in einem Staat abgeschlossen haben, in welchem weder Deutsch, Französisch, Italienisch als Amtssprache gilt, haben den Nachweis ihrer Sprachkenntnisse in einer dieser Sprachen auf Niveau B2 zu erbringen.

4 Verfahrensablauf

4.1 Untersuchungsmaxime und Mitwirkungspflicht

Das Verfahren der Gleichwertigkeitsprüfung richtet sich nach dem Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG).²⁷ Die Behörde stellt dabei grundsätzlich den Sachverhalt von Amtes wegen fest, wobei sie sich verschiedener Beweismittel bedienen kann.²⁸ Ergänzt und relativiert wird die Untersuchungsmaxime durch die Mitwirkungspflicht der Parteien.²⁹ Diese verpflichtet die Parteien, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken, was eine rasche und effiziente Verfahrenserledigung fördert.

Bei ungenügender Mitwirkung der gesuchstellenden Person wird gestützt auf Artikel 13 Absatz 2 VwVG auf das Gesuch nicht eingetreten (vgl. Ziff. 4.3). Hält die gesuchstellende Person an ihrem Gesuch fest, so teilt ihr das BAG das Nichteintreten in Form einer Verfügung unter Kostenfolgen mit.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass das BAG bei den jeweiligen offiziellen Stellen im Ausland, gestützt auf Artikel 56 f. der Richtlinie, abklärt, ob eine gesuchstellende Person zur Berufsausübung als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) eines medizinischen Laboratoriums in denjenigen Fachgebieten, in welchen die Gleichwertigkeit beantragt wird, berechtigt ist (vgl. aber Ausführungen unter Ziff. 2.1.1). Die Behörden unterrichten sich dabei gegenseitig über das Vorliegen disziplinarischer oder strafrechtlicher Sanktionen oder über sonstige schwerwiegende, genau bestimmte Sachverhalte, die sich auf die Ausübung der in dieser Richtlinie erfassten Tätigkeiten auswirken könnten. Die Erfahrung zeigt, dass der Informationsaustausch mit ausländischen Behörden bisweilen nicht einfach ist, weshalb das BAG nötigenfalls die gesuchstellende Person zur Mitwirkung anhalten kann.

4.2 Instruktion

Im Einverständnis mit der gesuchstellenden Person kann die Kommunikation während des Verfahrens per E-Mail erfolgen (vgl. Art. 11b Abs. 2 VwVG). Nach erster Kontaktaufnahme erhalten gesuchstellende Personen per E-Mail ein Instruktionsformular inklusive Beilagen, welches die einzureichenden Unterlagen aufführt und weitere sachdienliche Informationen enthält.

Einzureichende Unterlagen (Originale oder beglaubigte Kopien) sind postalisch einzureichen.

4.3 Sachverhaltsabklärung

Die eingereichten Unterlagen werden vom BAG in einem ersten Schritt auf ihre Vollständigkeit und auf ihre formale Korrektheit (Originale oder Beglaubigung von Kopien etc.) überprüft. Bei Unvollständigkeit des Dossiers wird die gesuchstellende Person vom BAG aufgefordert, die Unterlagen nachzubessern. Die gesuchstellende Person ist verpflichtet, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken (vgl. Ziff. 4.1).

Bei mehr als drei Nachinstruktionen tritt das BAG auf das Gesuch nicht ein oder stellt eine höhere Bearbeitungsgebühr in Rechnung (Art. 54a Abs. 3 KVV). Spätestens ab der sechsten Nachinstruktion wird auf das Gesuch definitiv nicht eingetreten.

4.4 Gutachten Fachausschuss FAMH

Die inhaltliche Überprüfung einer ausländischen Weiterbildung erfolgt durch den Fachausschuss der FAMH in Form einer Stellungnahme. Diese wird vom BAG plausibilisiert und fliesst in die Beurteilung durch das BAG ein. Die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und der FAMH beruht auf vertraglicher Basis. Die FAMH hat keine Entscheidkompetenz, sondern den Status einer Gutachterin. Die Kontaktnahme des FAMH-Sekretariats durch gesuchstellende Personen ist zu unterlassen.

²⁷ SR 172.021

²⁸ Art. 12 VwVG

²⁹ Art. 13 VwVG

4.5 Verfügung ohne oder mit Ausgleichsmassnahmen

- Wenn sich die Weiterbildung der gesuchstellenden Person nach der Beurteilung der eingereichten Unterlagen, gegebenenfalls (ggf.) unter Berücksichtigung ihrer Berufspraxis, als gleichwertig mit der beantragten FAMH-Weiterbildung erweist, wird die Gleichwertigkeit der Weiterbildung mit der FAMH-Weiterbildung in Form einer Verfügung vom BAG anerkannt.
- Falls sich die Weiterbildung der gesuchstellenden Person gestützt auf die eingereichten Unterlagen, ggf. unter Berücksichtigung ihrer Berufspraxis, als klar ungenügend erweist und die Lücken nicht durch Ausgleichsmassnahmen kompensiert werden können, wird die Gleichwertigkeit der Weiterbildung vom BAG nicht anerkannt.
- Wenn sich die Weiterbildung der gesuchstellenden Person (ggf. unter Berücksichtigung der Berufspraxis), unter Berücksichtigung von zu absolvierenden Ausgleichsmassnahmen, als gleichwertig mit der beantragten FAMH-Weiterbildung erweist, werden in einem ersten Schritt die Lücken der Weiterbildung und die zu absolvierenden Ausgleichsmassnahmen verfügt. Nach erfolgreichem Abschluss der Ausgleichsmassnahmen der gesuchstellenden Person anerkennt das BAG in einem zweiten Schritt die Gleichwertigkeit der Weiterbildung.
- Erweist sich das Dossier der gesuchstellenden Person als unvollständig, so dass keine Beurteilung ihrer Weiterbildung möglich ist, tritt das BAG auf das Gesuch nicht ein.

4.6 Vorbescheid

Nach Erhalt des Dossiers und Eingang des Kostenvorschusses bzw. der vollständigen Bearbeitungsgebühr informiert das BAG die gesuchstellende Person nach erfolgter Vorprüfung des Dossiers in Form eines Vorbescheids, wenn die Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildung unrealistisch erscheint. Die gesuchstellende Person kann ihr Gesuch zu diesem Zeitpunkt zurückziehen. In diesem Fall wird ihr in der Regel ein Anteil des Kostenvorschusses bzw. der Bearbeitungsgebühr erlassen.

4.7 Verfahrensdauer

Die Gleichwertigkeitsprüfung ist eine aufwändige Einzelfallprüfung und basiert auf den eingereichten Unterlagen. Es ist mit einer Verfahrensdauer von mehreren Monaten zu rechnen. Die Dauer hängt massgeblich von der «Qualität» und Vollständigkeit des eingereichten Dossiers ab: Wenn Unterlagen vom BAG nachgefordert werden müssen, weil die eingereichten Dokumente keine Prüfung der Gleichwertigkeit der Weiterbildung erlauben oder weil die Unterlagen formell ungenügend sind, sind Verzögerungen unvermeidlich. Zu berücksichtigen ist auch, dass die Dossiers dem FAMH-Fachausschuss zur inhaltlichen Prüfung vorgelegt werden müssen.

4.8 Kosten

Die Prüfung von Gleichwertigkeitsgesuchen ist kostenpflichtig (Art. 54a KVV). Es wird eine Gebühr von CHF 3'000.-- erhoben. Gesuchstellende Personen mit Wohnsitz in der Schweiz haben einen Kostenvorschuss von CHF 1'500.- zu entrichten. Gesuchstellende Personen mit Wohnsitz im Ausland (oder mit nur vorübergehendem Wohnsitz in der Schweiz) haben die vollständige Bearbeitungsgebühr von CHF 3'000.- im Voraus zu entrichten.

Sind ausserordentliche Aufwendungen nötig, namentlich wenn das Gesuch als mangelhaft oder unvollständig beurteilt und mehrmals zur Verbesserung zurückgewiesen wird oder wenn pro Gesuch mehr als eine Anerkennung der Gleichwertigkeit einer ausländischen Weiterbildung im Hauptfach beantragt wird oder wenn sich die gesuchstellende Person für Ausgleichsmassnahmen entscheidet, so kann die Gebühr maximal CHF 5'000.- betragen.

Der Kostenvorschuss bzw. die Bearbeitungsgebühr wird mit Zustellung des Instruktionsformular zu Beginn des Verfahrens erhoben. Die Prüfung des Dossiers erfolgt erst nach Eingang des Kostenvorschusses bzw. der Bearbeitungsgebühr. Die Schlussrechnung erfolgt beim Abschluss des Verfahrens.

4.9 Titelführung und Fortbildungspflicht

Die Person, die vom BAG die Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer (ausländischen) Weiterbildung mit dem beantragten FAMH-Titel erlangt hat, kann die Laborleitung eines medizinischen Laboratoriums gestützt auf den ausländischen Titel in Verbindung mit der vom BAG anerkannten Gleichwertigkeit des ausländischen Titels mit dem FAMH-Titel ausüben.

Die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer ausländischen Weiterbildung muss bei der Kontrolle durch die Vollzugsbehörden durch Vorlage der Verfügung der Anerkennung der ausländischen Weiterbildung und des Weiterbildungsdiploms dokumentiert werden. Sie kann bei Angaben zur Qualifikation der Person beispielsweise auf dem Briefpapier oder auf der Website des medizinischen Labors als «Anerkennung der Äquivalenz des FAMH-Titels X» (X = Laborfachgebiet) aufgeführt werden. Die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer ausländischen Weiterbildung berechtigt nicht zur Führung eines FAMH-Titels (vgl. nachstehend Ziff. 4.11).

Die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer ausländischen Weiterbildung ist mit der Verpflichtung zur ständigen Fortbildung verbunden.

4.10 Weitere Informationen

Weitergehende Informationen sind auf der Homepage des BAG (www.bag.admin.ch) erhältlich unter:

> Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL) > Laboratorien und Laborleiter

4.11 Alternativer Weg: FAMH-Titelverleihung

Alternativ zur Prüfung der Gleichwertigkeit von ausländischen labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b und 54a Absatz 1 KVV und Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 KLV sowie nach Artikel 12 GUMV haben gesuchstellende Personen die Möglichkeit, beim FAMH-Fachausschuss eine Eintrittsprüfung und gegebenenfalls in der Folge die Schlussprüfung zu absolvieren. Entschieden sich eine gesuchstellende Person während eines laufenden Äquivalenzverfahrens für diesen Weg, ist das BAG unverzüglich zu informieren (das hängige Verfahren wird sistiert). Besteht die gesuchstellende Person die Schlussprüfung bei der FAMH,³⁰ wird ihr ein FAMH-Titel verliehen, das Äquivalenzverfahren des BAG wird abgeschrieben.

³⁰ Die Gebühr richten sich nach den Vorgaben der FAMH.

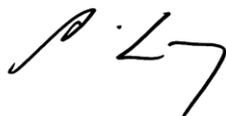
Inkrafttreten / Übergangsbestimmungen

Diese Kriterien treten am 1. Mai 2025 in Kraft und ersetzen die bisherigen Kriterien des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), in Kraft seit dem 15. März 2023.

Gesuche, deren Verfahren zur Anerkennung der Gleichwertigkeit bei Inkrafttreten dieser Kriterien noch nicht abgeschlossen sind, werden nach den bisherigen BAG-Kriterien behandelt. Ein Gesuch gilt mit der elektronischen oder postalischen Zustellung des Antragformulars an das BAG als eingereicht (unter Vorbehalt der nachträglichen Entrichtung des Kostenvorschusses bzw. der Bearbeitungsgebühr).

Datum: 09.04.2025

Die Direktorin

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Lévy', written in a cursive style.

Anne Lévy

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EpG	Epidemiengesetz
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz / Foederatio analyticorum medicinalium Helveticorum
FZA	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit
GUMG	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen
GUMV	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
EU	Europäische Union
VwVG	Verwaltungsverfahrensgesetz