



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 Krankenversicherung¹ i.V.m. Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 der Krankenpflege-Leistungsverordnung² sowie nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen³.
- für das Verfahren und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen nach dem Bundesgesetz über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -Erbringern in reglementierten Berufen⁴, soweit die im ersten Lemma genannten labormedizinischen Weiterbildungen betroffen sind.

In Kraft seit 15. März 2023

¹ KVV, SR 832.102

² KLV, SR 832.112.31

³ GUMV, SR 810.122.1

⁴ BGMD, SR 935.01

A Beurteilung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen⁵ nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 54a der Verordnung über die Krankenversicherung i.V.m. Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen

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)⁶ 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/EG⁷ des europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 (nachfolgend Richtlinie), welche innerhalb der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten am 20. Oktober 2005 in Kraft getreten ist. Diese Richtlinie regelt die Anerkennung von Berufsqualifikationen.

Gestützt auf den Beschluss Nr. 2/2011 des Gemischten Ausschusses EU-Schweiz vom 30. September 2011⁸ und in Folge des Inkrafttretens des BGMD⁹ per 1. September 2013 ist die gesamte Richtlinie seit dem 1. September 2013 in der Schweiz anwendbar.

In diesem Zusammenhang gilt es darauf hinzuweisen, dass im FZA für die Schweiz keine labormedizinischen Weiterbildungstitel aufgeführt sind,¹⁰ weshalb es in diesem Bereich nicht zu automatischen Anerkennungen¹¹ von Diplomen (vgl. Art. 21 ff. der Richtlinie) kommt, sondern das allgemeine System der Anerkennung gemäss Artikel 10 bis 15 der Richtlinie zur Anwendung gelangt. Es wird im Rahmen des Verfahrens jeweils im Einzelfall die abgeschlossene labormedizinische Weiterbildung mit der entsprechenden FAMH-Weiterbildung verglichen, die gemäss der Verordnung des EDI vom 29. September 1995¹² über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Verordnung vom 23. September 2022¹³ über genetische Untersuchungen beim Menschen in der Schweiz für die Tätigkeit als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter)¹⁴ notwendig ist. Ergänzende Bestimmungen zum Verfahren finden sich in Artikel 50 ff. der Richtlinie.

⁵ In aller Regel betreffen die Gesuche Personen, welche ausserhalb der Schweiz eine labormedizinische Weiterbildung absolviert haben.

⁶ SR 0.142.112.681, in Kraft seit dem 01.06.2002

⁷ 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, abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:255:0022:0142:de:PDF>

⁸ 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, abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:277:0020:0035:de:PDF>

⁹ Vgl. Fussnote 4

¹⁰ Vgl. FZA, Anhang III, Abschnitt A, Ziff. 1 Bst. g

¹¹ Wie beispielsweise für die Berufe Arzt/Ärztin, Apotheker/in, Zahnarzt/Zahnärztin, Tierarzt/Tierärztin, Pflegefachpersonen, Hebammen und Architekt/in

¹² Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31

¹³ GUMV, SR 810.122.1

¹⁴ Dies ist nicht gleichbedeutend mit einer hierarchischen Stellung; vielmehr handelt es sich um die Person, die für die Validierung der Laborresultate im betreffenden Laborfachgebiets verantwortlich ist.

Für Personen, die aus Drittstaaten stammen, werden die in diesem Dokument festgehaltenen Kriterien sinngemäss angewendet. Sie haben auf jeden Fall ebenfalls eine abgeschlossene postuniversitäre formelle Weiterbildung in Labormedizin vorzuweisen.

1.2 Nationales Recht

1.2.1 Gesetzgebung über die Krankenversicherung

Nach Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995¹⁵ über die Krankenversicherung 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)¹⁶ 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 Zahnmedizin, Veterinärmedizin, 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 in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinische Genetik^{17, 18} oder eine durch das BAG verfügte Anerkennung der Gleichwertigkeit verfügen.

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 vom 15. Juni 2018¹⁹ über genetische Untersuchungen beim Menschen eine Bewilligung des BAG (vgl. 2. Kapitel, 2. und 3. Abschnitt GUMV). Für die Erlangung der Bewilligung muss die Laborleiterin bzw. der Laborleiter gemäss Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a-e GUMV einen der folgenden Titel²⁰ 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;

¹⁵ KVV; SR 832.102

¹⁶ www.famh.ch

¹⁷ 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.

¹⁸ Einzelne Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen auch in Laboratorien durchgeführt werden, deren Leiterin oder Leiter sich über einen Weiterbildungstitel in Laboranalytik nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV ausweist und die für die entsprechenden Untersuchungen über eine Bewilligung nach Artikel 28 GUMG verfügen.

¹⁹ GUMG, SR 810.12

²⁰ Die Laborleitung ist auch mit anderen Titeln möglich; diese sind aber für die Anerkennung der Gleichwertigkeit durch das BAG nach diesen Kriterien nicht relevant.

- 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).

Wurde einer der oben genannten Titel vor dem 1. März 2003 erworben, so ist der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» erforderlich.

Gleichwertige Weiterbildungstitel können anerkannt werden, wobei das BAG über die Gleichwertigkeit labormedizinischer Titel entscheidet.

Der nachfolgende Inhalt von Ziffer 1.2.3 erfolgt ausschliesslich zu Informationszwecken:

1.2.3. Epidemiengesetzgebung / Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Gestützt auf Artikel 16 des Epidemiengesetzes (EpG) vom 1. Januar 2016²¹ benötigen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, eine Bewilligung der zuständigen Bundesbehörde (Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut).

Um diese Bewilligung zu erhalten, muss sich die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen gestützt auf Artikel 5 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien vom 29. April 2015²² (nachstehend: Labor-Verordnung) über einen FAMH-Titel als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH oder eine gleichwertige Qualifikation ausweisen können. Gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 der Labor-Verordnung darf die Laborleiterin oder der Laborleiter nur Analysen, die das EDI gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) erlässt, durchführen, sofern diese der Fachrichtung ihres oder seines FAMH-Titels entsprechen.

Gestützt auf Artikel 6 Buchstabe a der Labor-Verordnung muss sich die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten über einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel der FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH ausweisen können.

Gleichwertige Qualifikationen können anerkannt werden. Über die Gleichwertigkeit entscheidet Swissmedic.

²¹ SR 818.101

²² SR 818.101.32

2 Anerkennungsbefingungen

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^{23, 24} oder über eine vom BAG verfügte Anerkennung der Gleichwertigkeit verfügen. Das Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für Labormedizin FAMH²⁵ (in der Folge FAMH-Reglement genannt), die Lernzielkataloge (Anhang II²⁶) und die Weiterbildungsprotokolle gelten als Referenz im Zusammenhang mit der Beurteilung der Gleichwertigkeit nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV. Dies gilt ebenso für Spezialistinnen bzw. Spezialisten für Labormedizin FAMH (Laborleiterinnen bzw. Laborleiter) nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a-e GUMV.

Die FAMH-Weiterbildung ist grundsätzlich eine rein labormedizinische Weiterbildung ohne obligatorische klinische Tätigkeit (Patientenbehandlung). Sie befähigt zur Leitung eines medizinischen Labors, also zum Beruf der Spezialistin bzw. des Spezialisten für Labormedizin FAMH (Laborleiterin bzw. Laborleiter). Sofern es sich bei der Weiterbildung, für die ein Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit eingereicht wurde, nicht um eine rein labormedizinische Weiterbildung handelt, ist nur ihr labormedizinischer Teil für die Beurteilung massgebend. Eine Ausnahme bilden die Gesuche betreffend die Anerkennung der Gleichwertigkeit mit einer rein monodisziplinären FAMH-Weiterbildung, bei der das vierte Jahr fakultativ Klinik oder Forschung sein kann.

Die folgenden Ausführungen betreffen deshalb jeweils lediglich den labormedizinischen Teil einer formellen Weiterbildung.

2.1 Prüfprogramm

2.1.1 1. Prüfschritt: Vergleichbarkeit (Art. 13 i.V.m. Art. 11 der Richtlinie) und Befähigungsnachweis in Bezug auf die Berufsausübung

Die gesuchstellende Person hat den Nachweis über ihren Master-Hochschulabschluss gemäss Artikel 42 Absatz 1 KLV²⁷ und ihre labormedizinische Weiterbildung zu erbringen. Die labormedizinische Weiterbildung muss mit der entsprechenden FAMH-Weiterbildung vergleichbar sein. Dazu ist erforderlich, dass das Berufsqualifikationsniveau der gesuchstellenden Person gestützt auf Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie mindestens dem Niveau c²⁸ entspricht. Die FAMH-Weiterbildung kommt dem Niveau e²⁹

²³ 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.

²⁴ 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

²⁵ Version 1.3, Dezember 2021, genehmigt vom Senat der SAMW am 2. Juni 2022, in Kraft seit dem 1. Juli 2022

²⁶ in Kraft seit 1. Januar 2015

²⁷ Abgeschlossenes Hochschulstudium in Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie. Ein Bachelor-Abschluss genügt nicht.

²⁸ Art. 11 Bst. c der Richtlinie: Diplom, das erteilt wird nach Abschluss i) einer postsekundären Ausbildung von mindestens einem Jahr oder einer Teilzeitausbildung von entsprechender Dauer, die keine postsekundäre Ausbildung im Sinne der Buchstaben d und e ist und für die im Allgemeinen eine der Zugangsbedingungen der Abschluss einer zum Universitäts- oder Hochschulstudium berechtigenden Sekundärausbildung oder eine abgeschlossene entsprechende Schulbildung der Sekundarstufe II ist, sowie der Berufsausbildung, die gegebenenfalls neben der postsekundären Ausbildung gefordert wird; ii) oder — im Falle eines reglementierten Berufs — eines dem Ausbildungsniveau gemäss Ziffer i entsprechenden besonders strukturierten in Anhang II enthaltenen Ausbildungsgangs, der eine vergleichbare Berufsbefähigung vermittelt und auf eine vergleichbare berufliche Funktion und Verantwortung vorbereitet.

²⁹ Art. 11 Bst. e der Richtlinie: Entspricht einer Ausbildung von mindestens 4 Jahren an einer Universität, einer Hochschule oder einer Ausbildungseinrichtung mit gleichwertigem Niveau.

gleich. Soweit als notwendig erachtet, holt das BAG die entsprechende Bestätigung über das Berufsqualifikationsniveau bei den zuständigen Behörden ein.³⁰

Ist die Tätigkeit als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) im Herkunftsstaat nicht im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie reglementiert³¹, so haben gesuchstellende Personen den von der zuständigen Behörde bescheinigten Nachweis zu erbringen, dass sie den Beruf der Spezialistin bzw. des Spezialisten für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) vollzeitlich mindestens zwei Jahre lang während der vorhergehenden zehn Jahre in einem Mitgliedstaat ausgeübt haben (vgl. Art. 13 Abs. 2 Unterabs. 1 und Unterabs. 2 Bst. a der Richtlinie). Auch wenn die Tätigkeit als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) im Herkunftsland nicht reglementiert ist, müssen die gesuchstellenden Personen Befähigungs- oder Ausbildungsnachweise vorweisen, die bescheinigen, dass das Berufsqualifikationsniveau mindestens dem Niveau c entspricht (Art. 13 Abs. 2 Unterabs. 2 Bst. b der Richtlinie i.V.m. Art. 13 Abs. 3 der Richtlinie). Zudem müssen die Nachweise bescheinigen, dass ihre Inhaberin bzw. ihr Inhaber auf die Ausübung des betreffenden Berufs vorbereitet wurde (Art. 13 Abs. 2 Unterabs. 2 Bst. c der Richtlinie).

Nebst dem erforderlichen Berufsqualifikationsniveau ist der Befähigungsnachweis in Bezug auf die Berufsausübung³² Voraussetzung für eine Anerkennung. Grundsätzlich holt das BAG bei der zuständigen ausländischen Behörde (staatliche Behörde, Berufsverband etc.) die Bestätigung ein, dass die gesuchstellende Person im Herkunftsstaat sowohl die ausbildungsmässigen als auch die persönlichen Voraussetzungen erfüllt, ein medizinisches Laboratorium zu führen. Dies gilt für jedes Fachgebiet, für welches die Anerkennung der Gleichwertigkeit beantragt wird. Sind die Bemühungen des BAG jedoch erfolglos, bei der ausländischen Behörde den Befähigungsnachweis zur Berufsausübung einzuholen, so hat die gesuchstellende Person im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren³³ die Bestätigung einzuholen. Ohne eine solche Bestätigung kann die Anerkennung der Gleichwertigkeit der ausländischen labormedizinischen Weiterbildung mit der FAMH-Weiterbildung vom BAG nicht erteilt werden.

2.1.2 Elemente der labormedizinischen Weiterbildung

Ist die Vergleichbarkeit (gemäss Ziff. 2.1.1 vorstehend) der labormedizinischen Weiterbildung gegeben, so sind in weiteren Schritten Dauer und Inhalt zu prüfen. Die antragstellende Person hat die Nachweise über Dauer und Inhalt ihrer abgeschlossenen postuniversitären Weiterbildung zu erbringen, so dass ersichtlich wird, inwiefern diese mit der entsprechenden FAMH-Weiterbildung übereinstimmt oder von ihr abweicht.

Massgebend für den zeitlichen und inhaltlichen Vergleich ist die labormedizinische Tätigkeit in einem medizinischen Laboratorium in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie oder medizinische Genetik, dies in der Regel ohne Berücksichtigung von klinischer Tätigkeit (Patientenbehandlung) bzw. Lehre oder Forschung (mit Ausnahme der auch in der FAMH-Weiterbildung vorgesehenen Anrechnung von Klinik oder Forschung im vierten Jahr der Weiterbildung in Hämatologie, klinischer Chemie, klinischer Immunologie oder medizinischer Mikrobiologie ohne Nebenfächer).

2.1.3 2. Prüfschritt: Dauer der labormedizinischen Weiterbildung

Die FAMH sieht gemäss Ziffer 2 des FAMH-Reglements eine mindestens 4-jährige Weiterbildung - mit oder ohne Nebenfächer - vor, wobei die Weiterbildung im Hauptfach mindestens 3 Jahre betragen muss.

³⁰ Art. 13 Abs. 1 Bst. b der Richtlinie

³¹ Die Aufnahme bzw. Ausübung der labormedizinischen Tätigkeit gilt dann als reglementiert im Sinne der Richtlinie, wenn rechtliche Grundlagen eines Staates diese an den Besitz eines Diploms oder eines anderen Qualifikationsnachweises (in bestimmten Fällen Berufserfahrung) binden.

³² Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie; Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie; Art. 50 Abs. 1 der Richtlinie; Anhang VII Ziff. 1 Bst. b der Richtlinie

³³ VwVG, SR 172.021

In den vier Laborfachgebieten **Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie** kann ein monodisziplinärer Weiterbildungsgang mit einer mindestens 3-jährigen Weiterbildung (36 Monate) im Hauptfach und einer wahlweise mindestens je 12-monatigen Weiterbildung in einem oder mehreren Laborfachgebieten als Nebenfach absolviert werden. Alternativ kann die Weiterbildung in diesen vier Laborfachgebieten im Hauptfach ohne Nebenfächer absolviert werden (rein monodisziplinäre Weiterbildung). In diesem Fall kann das vierte Jahr einer klinischen Tätigkeit bzw. einer Tätigkeit in den entsprechenden Forschungszweigen gewidmet werden. Die diagnostische Kompetenz beschränkt sich in den Nebenfächern auf Analysen der Basisdiagnostik.

Im Laborfachgebiet **medizinische Genetik** besteht die Weiterbildung aus vier Jahren im Hauptfach (rein monodisziplinäre Weiterbildung).

Die labormedizinische Weiterbildung muss demnach alternativ folgende formelle Anforderungen erfüllen:

1. **Mindestens 4 Jahre (48 Monate) formelle Weiterbildung** für die Gleichwertigkeit mit einem der vier FAMH-Titel „Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH“ mit folgenden Schwerpunkten:
 - Hämatologie
 - klinische Chemie
 - klinische Immunologie
 - medizinische Mikrobiologie

Die Dauer in den einzelnen dieser vier Laborfachgebiete teilt sich wie folgt auf:

- mindestens 3 Jahre (36 Monate) medizinisch-diagnostische Routineanalytik³⁴ in einem dieser vier Laborfachgebiete als Hauptfach, und
 - mindestens 12 Monate Weiterbildung in einem andern Laborfachgebiet (Nebenfach); wird mehr als ein Nebenfach gewählt, verlängert sich die Weiterbildung entsprechend um je 12 Monate oder alternativ
 - ein viertes Jahr ausschliesslich im Hauptfach, wobei in diesem Fall das vierte Jahr eine klinische Tätigkeit bzw. eine Tätigkeit in den entsprechenden Forschungszweigen enthalten kann.
2. **Mindestens 4 Jahre formelle Weiterbildung** für die Gleichwertigkeit mit dem FAMH-Titel „Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, **medizinische Genetik**“. Die vier Jahre Weiterbildung müssen im Bereich der labormedizinischen Diagnostik stattfinden.

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). In der Regel kann eine zeitliche Lücke bis 12 Monate³⁵ im Vergleich zur FAMH-Weiterbildung oder kleinere inhaltliche Mankos durch Berufspraxis kompensiert werden. Bei einer darüberhinausgehenden zeitlichen Lücke oder bei einem erheblichen inhaltlichen Manko (vgl. Ziff. 2.1.5 und 2.2.2) kann das BAG nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip Ausgleichsmassnahmen anordnen (vgl. nachstehend Ziff. 2.3).

2.1.4 3. Prüfschritt: Inhalt der labormedizinischen Weiterbildung

Bei der Beurteilung der Inhalte der absolvierten Weiterbildung dient das FAMH-Reglement inkl. Lernzielkataloge (Anhang II des FAMH-Reglements) und Weiterbildungsprotokolle als Referenz.

³⁴ Routineanalytik bedeutet routinemässige, auf ärztliche Anordnung hin durchgeführte Laboruntersuchungen aus Patientenproben.

³⁵ Gilt nicht für Nebenfächer.

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 (vgl. nachstehend Ziff. 2.2) und ob Ausgleichsmassnahmen in Betracht eingezogen werden sollten (vgl. nachstehend Ziff. 2.3). Unter Fächern, die sich wesentlich unterscheiden, sind jene Fächer zu verstehen, deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufes ist und bei denen die bisherige Weiterbildung der gesuchstellenden Person bedeutende Abweichungen gegenüber der FAMH-Weiterbildung aufweist.

Für die Prüfung des Inhalts der labormedizinischen Weiterbildung oder zu spezifischen Fragen zieht das BAG den FAMH-Fachausschuss als Gutachter bei.

2.1.5 Berücksichtigung der Laborkategorie

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

2.2 Berufspraxis

2.2.1 Allgemeines

Bestehen in inhaltlicher oder zeitlicher Hinsicht (vgl. Ziff. 2.1.3 und 2.1.4 vorstehend) im Vergleich zur entsprechenden FAMH-Weiterbildung bedeutende Abweichungen, so gilt es, wie gesagt, im Rahmen der Verhältnismässigkeit zu prüfen, ob die von der gesuchstellenden Person absolvierte Berufspraxis diese bedeutenden Abweichungen ausgleichen kann.

2.2.2 Die Berücksichtigung von Berufspraxis

Bei der Berücksichtigung der Berufspraxis gilt Folgendes:

- a) Die Berufspraxis dient der Schliessung von Lücken der formellen Weiterbildung. Gemäss der Richtlinie kann, wie gesagt, eine zeitliche Lücke bis 12 Monate oder ein kleineres inhaltliches Manko nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip gegebenenfalls durch Berufspraxis kompensiert werden (vgl. Ziff. 2.1.3). Aber es kann ein während der formellen Weiterbildung fehlendes Laborfachgebiet nicht gesamthaft durch Berufspraxis kompensiert werden.
- b) Es kann nur eine 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 Routineanalytik³⁶ 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. 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.

³⁶ Vgl. Fussnote 34

- 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. Lernzielkataloge (Anhang II des FAMH-Reglements) und Weiterbildungsprotokolle als Referenz.

Bei länger zurückliegenden ausländischen labormedizinischen Weiterbildungen kann die gesuchstellende Person im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildung verpflichtet werden, eine berufsbegleitende universitäre Weiterbildung in Labormedizin³⁷ zu absolvieren, um die Kenntnisse über das medizinisch-diagnostische Vorgehen, über die wissenschaftliche Basis und die Organisation der Labormedizin, die Qualitätssicherung sowie hinsichtlich Managements zu aktualisieren.

2.3 Ausgleichsmassnahmen

2.3.1 Allgemeines

Liegt die absolvierte formelle Weiterbildungsdauer mindestens 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 Absatz 1 der Richtlinie³⁸). Die gesuchstellende Person hat die Wahl, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung (Art. 14 Absatz 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:

³⁷ Vgl. <http://www.cas-labmed.uzh.ch>

³⁸ Vgl. Fussnote 7

- 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. Ohne diese Bestätigung kann das BAG die Anerkennung der Gleichwertigkeit der ausländischen postgradualen Weiterbildung in Labormedizin - unter Berücksichtigung des erfolgreichen Anpassungslehrgangs - mit der FAMH-Weiterbildung nicht gewähren.

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 2005/36/EG 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)³⁹ zu erbringen.

³⁹ <https://europass.cedefop.europa.eu/de/resources/european-language-levels-cefr/>

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 **originalbeglaubigte**⁴⁰ **Fotokopien** einzureichen. Der **Lebenslauf und die auszufüllenden Tabellen über die Weiterbildung und über die Berufserfahrung** sind **im Original** einzureichen. Soweit Nachweise in einer anderen als einer der drei Amtssprachen⁴¹ 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 von ungenügender Qualität (schlechte Lesbarkeit) können nicht berücksichtigt werden.

Im Einzelfall können weitere Nachweise als die nachstehend genannten angefordert werden.

3.2 Curriculum Vitae

Die gesuchstellende Person hat ein Curriculum Vitae (CV) in **retrospektiv chronologischer**⁴² Darstellung, unter präziser Angabe der Zeitabschnitte (z.B. 01.01.2001 - 31.12.2001) a) der Grundbildung, b) der Weiterbildung und c) der Berufspraxis einzureichen. 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 (Grundausbildung)

Die gesuchstellende Person hat den Nachweis über die abgeschlossene Hochschulausbildung (Grundausbildung auf Masterstufe⁴³) nach Artikel 54 Absatz 3 KVV Buchstabe a bzw. Artikel 42 Absatz 1 KLV zu erbringen (originalbeglaubigte Fotokopie). Ein universitärer 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).

⁴⁰ 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, Eigenbeglaubigungen, etc.

⁴¹ Deutsch, Französisch, Italienisch

⁴² Der aktuellste Zeitabschnitt zuoberst, danach die vorangehenden Zeitabschnitte.

⁴³ Vgl. vorne Ziff. 2.1.1

3.6 Offizielles Reglement und Programm der formellen labormedizinischen Weiterbildung

Die gesuchstellende Person hat das offizielle Reglement und/oder Programm⁴⁴ des Weiterbildungsganges⁴⁵, 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 Arbeit⁴⁶.

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 (vgl. Ziff. 2.2.2 vorstehend)

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

- Die gesuchstellende Person in einem Anstellungsverhältnis hat den Nachweis der Berufspraxis mittels eines Arbeitszeugnisses auf Briefpapier mit offiziellem Briefkopf 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 Arbeit⁴⁷ 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 einzureichen, aus welcher die Identität der gesuchstellenden Person, der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der detaillierte Inhalt der geleisteten Arbeit⁴⁸ 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 Einzelheiten der Berufspraxis bei gesuchstellenden Personen, deren Herkunftsstaat die Tätigkeit als Laborleiterin/Laborleiter nicht reglementiert (vgl. Ziff. 2.1.1 vorstehend)

Ist die Tätigkeit als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) im Herkunftsstaat nicht im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie reglementiert, so haben

⁴⁴ Allgemeiner Teil und spezifischer Teil

⁴⁵ gesetzliche, reglementarische Bestimmungen bzw. Verwaltungsbestimmungen

⁴⁶ in Anlehnung an das Weiterbildungsprotokoll des FAMH-Reglements

⁴⁷ Vgl. Fussnote 46

⁴⁸ Vgl. Fussnote 46

gesuchstellende Personen den Nachweis zu erbringen, dass sie mindestens zwei Jahre lang während der vorhergehenden zehn Jahre den Beruf der Spezialistin bzw. des Spezialist für Labormedizin (unselbständig oder selbständig) in einem anderen Mitgliedstaat ausgeübt haben (vgl. Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie). Unter Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) ist auch diejenige Person zu verstehen, die mindestens für ein Gebiet zuständig ist, d.h. für die Validierung und Herausgabe der Laborresultate verantwortlich zeichnet. In Bezug auf die Anforderungen an die Nachweise gilt vorstehend Ziff. 3.8. Analoges gilt für Personen aus Drittstaaten.

3.10 Ergebnis der Ausgleichsmassnahmen: Anpassungslehrgang

Die gesuchstellende Person muss den Bewertungsbericht über den Anpassungslehrgang vorlegen (beglaubigte Fotokopie des Originals).

3.11 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.

3.12 Gegebenenfalls Nachweis der Berechtigung zur Berufsausübung (vgl. Ziff. 2.1.1 vorstehend)

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.

3.13 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 vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren.⁴⁹ Die Behörde stellt dabei grundsätzlich den Sachverhalt von Amtes wegen fest, wobei sie sich verschiedener Beweismittel bedienen kann.⁵⁰ Ergänzt und relativiert wird die Untersuchungsmaxime durch die Mitwirkungspflicht der Parteien.⁵¹ 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 Art. 13 Abs. 2 VwVG auf das Gesuch nicht eingetreten (vgl. Ziff. 4.3).

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass das BAG bei den jeweiligen offiziellen Stellen, 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.

⁴⁹ VwVG, SR 172.021

⁵⁰ Art. 12 VwVG

⁵¹ Art. 13 VwVG

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 nicht immer 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 sind in aller Regel postalisch einzureichen.**

4.3 Sachverhaltsabklärung

Die eingereichten Unterlagen werden vom BAG in einem ersten Schritt auf ihre Vollständigkeit und auf ihre formale Korrektheit (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 kann das BAG eine höhere Bearbeitungsgebühr verlangen (Art. 54a Abs. 3 KVV). Spätestens ab der sechsten Nachinstruktion wird auf das Gesuch 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.

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 Berufserfahrung, 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 jedoch die Weiterbildung der gesuchstellenden Person gestützt auf die eingereichten Unterlagen, selbst ggf. unter Berücksichtigung ihrer Berufserfahrung, 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 Berufserfahrung), 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 ungenügend, 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 Bearbeitungsgebühr (letzteres für gesuchstellende Personen im Ausland) stellt das BAG der gesuchstellenden Person nach erfolgter Überprüfung des Dossiers gegebenenfalls einen summarischen Vorbescheid zu und informiert diese über die Erfolgsaussichten des Gesuchs. Die gesuchstellende Person kann ihr Gesuch zu diesem Zeitpunkt zurückziehen, wenn ihr das Gesuch zu wenig erfolgversprechend erscheint. In diesem Fall wird ihr in der Regel die Hälfte der Bearbeitungsgebühr erlassen.

4.7 Verfahrensdauer

Die Gleichwertigkeitsprüfung ist eine aufwändige Einzelfallprüfung. 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, 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. Sind ausserordentliche Aufwendungen nötig, namentlich wenn das Gesuch als mangelhaft oder unvollständig beurteilt und zur Verbesserung zurückgewiesen wird oder wenn pro Gesuch mehr als eine Anerkennung der Gleichwertigkeit von ausländischen Weiterbildungen beantragt wird, so kann die Gebühr maximal CHF 5'000.-- betragen.

Zusammen mit dem Instruktionsformular wird grundsätzlich ein Kostenvorschuss von pauschal CHF 1'500.— zu Beginn des Verfahrens erhoben. Die Schlussrechnung erfolgt beim Abschluss des Verfahrens. Gesuchstellende Personen mit Wohnsitz im Ausland oder mit nur vorübergehendem Wohnsitz in der Schweiz haben die ganze Bearbeitungsgebühr von CHF 3'000.- im Voraus zu entrichten.

4.9 Titelführung sowie Weiter- 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 im Vollzug durch Vorlage dieser Verfügung und des ausländischen Weiterbildungsdiploms dokumentiert werden. Sie kann die Qualifikation der Person, beispielsweise auf der Website des Labors, als "Anerkennung der Äquivalenz" des entsprechenden FAMH-Titels angegeben 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 zum Besuch von von der FAMH vorgeschriebenen Weiterbildungen und zur ständigen Fortbildung verbunden. Für den Vollzug ist die FAMH verantwortlich.

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 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. Entscheidet 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,⁵² wird ihr ein FAMH-Titel verliehen, das Äquivalenzverfahren des BAG wird abgeschrieben.

⁵² Die Gebühr richten sich nach den Vorgaben der FAMH.

B Das Verfahren und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen nach dem Bundesgesetz über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen

1 Gesetzliche Grundlagen

Das Bundesgesetz über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen⁵³ sowie die gleichnamige Verordnung⁵⁴ sind am 1. September 2013 in Kraft getreten. Die Bestimmungen regeln die Kontrolle der Berufsqualifikationen von EU-/EFTA-Bürgerinnen und -Bürgern, die während höchstens 90 Tagen pro Kalenderjahr in der Schweiz einer Dienstleistungstätigkeit nachgehen.

Die Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) gehören zu denjenigen reglementierten Berufen, die unter die Meldepflicht sowie die Nachprüfung gemäss BGMD fallen.⁵⁵

2 Nachprüfung der Berufsqualifikationen

Geprüft wird, ob die Dienstleistungserbringenden über die entsprechenden Berufsqualifikationen für die Berufsausübung als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) verfügen. Dabei werden die Ziffern 2.1 und 2.2. von Abschnitt A analog zur Beurteilung herangezogen.

2.1 Ausreichende Berufsqualifikationen (Art. 3 Abs. 2 BGMD i.V.m. Art. 10 Abs. 2 Bst. a VMD)

Können die ausreichenden Berufsqualifikationen bejaht werden, so teilt das BAG der dienstleistungserbringenden Person im Rahmen einer anfechtbaren Verfügung innert 1 Monat ab Zustellung der Meldung⁵⁶ mit, dass ihre Berufsqualifikationen ausreichend sind. Eine Kopie dieser Verfügung wird der zuständigen kantonalen Stelle zur Kenntnis gebracht.⁵⁷

2.2 Keine ausreichenden Berufsqualifikationen (Art. 3 Abs. 2 BGMD i.V.m. Art. 10 Abs. 2 Bst. b VMD)

Werden wesentliche Abweichungen von den in der Schweiz geltenden Anforderungen an die Ausübung des Berufes als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) festgestellt, so teilt das BAG der dienstleistungserbringenden Person im Rahmen einer anfechtbaren Verfügung innert 1 Monat ab Zustellung der Meldung⁵⁸ mit, dass ihre Berufsqualifikationen wesentlich von den in der Schweiz geltenden Anforderungen an die Ausübung des Berufes als Spezialistin bzw. Spezialist für Labormedizin (Laborleiterin bzw. Laborleiter) abweichen und eine Eignungsprüfung erforderlich ist, unter Nennung der fehlenden Kenntnisse und Fähigkeiten. Eine Kopie dieser Verfügung wird der zuständigen kantonalen Stelle zur Kenntnis gebracht.⁵⁹

Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlagen auf Stufe Bundesgesetzgebung kann das BAG keine Eignungsprüfungen durchführen.⁶⁰ Die Kantone sind entsprechend, gestützt auf Artikel 3 der BV, als zuständig für die Durchführung von Eignungsprüfungen zu betrachten. Die Dienstleistungserbringerin bzw. der Dienstleistungserbringer wird vom BAG an die zuständige kantonale Behörde verwiesen.

⁵³ BGMD, SR 935.01

⁵⁴ VMD, SR 935.011

⁵⁵ Anhang 1 VMD, Ziff. 1

⁵⁶ Art. 6 f. VMD

⁵⁷ Art. 10 Abs. 3 VMD

⁵⁸ Art. 6 f. VMD

⁵⁹ Art. 10 Abs. 3 VMD

⁶⁰ Vgl. Ausführungen unter Abschnitt A Ziff. 4.9 vorstehend

2.3 Zeitliche Verzögerungen (Art. 3 Abs. 2 BGMD i.V.m. Art. 11 VMD)

Kann aufgrund der eingegangenen Meldung und der Begleitdokumente kein fristgerechter Entscheid ergehen, so informiert das BAG die dienstleistungserbringende Person innert einer Frist von 1 Monat ab Zustellung der Meldung⁶¹ über die Verzögerung bei der Nachprüfung der Berufsqualifikationen. Das BAG begründet die Verzögerung und informiert über den Zeitplan für die Entscheidung. Die Entscheidung hat vor Ablauf des 2. Monats ab Eingang der vollständigen Unterlagen zu erfolgen.⁶²

c Inkrafttreten / Übergangsbestimmungen

Diese Kriterien treten am 15. März 2023 in Kraft und ersetzen die bisherigen «Kriterien des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)», in Kraft seit dem 1. September 2019.

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 Entrichtung des Kostenvorschusses bzw. der Gebühr), Anfragen gelten nicht als Gesuchseinleitung.

Datum: 15.03.2023

Die Direktorin



Anne Lévy

⁶¹ Art. 6 f. VMD

⁶² Art. 11 Abs. 3 VMD

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGMD	Bundesgesetz über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen
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
VMD	Verordnung über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen
VwVG	Verwaltungsverfahrensgesetz