



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 6 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.

¹ KVV, SR 832.102

² Krankenpflege-Leistungsverordnung, 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 6 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 sind¹⁰, 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 KLV und GUMV in der Schweiz für die Tätigkeit als Laborleiterin bzw. Laborleiter notwendig ist. Ergänzende Bestimmungen zum Verfahren finden sich in Artikel 50 ff. der Richtlinie.

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.

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

1.2 Nationales Recht

1.2.1 Gesetzgebung über die Krankenversicherung

Nach Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995¹² 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 Departement anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung stehen (Bst. a). Zudem muss die leitende Person über einen Weiterbildungstitel in der Laboranalytik verfügt (Bst. b), der durch den Schweizerischen Verband "Die medizinischen Laboratorien der Schweiz" (FAMH)¹³ erteilt wurde oder mit dem FAMH-Weiterbildungstitel als gleichwertig anerkannt wurde. Das Bundesamt für Gesundheit entscheidet über die Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von Weiterbildungstiteln in der Laboranalytik nach Artikel 54a Absatz 1 KVV.

Nach Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995¹⁴ über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung 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 Abs. 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 den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinische Genetik^{15 16} oder eine durch das BAG verfügte Anerkennung der Gleichwertigkeit verfügen.

1.2.2 über genetische Untersuchungen beim Menschen

Will ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen beim Menschen durchführen, benötigt es dafür nach Artikel 8 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004¹⁷ über genetische Untersuchungen beim Menschen eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle (Bundesamt für Gesundheit [BAG] gemäss Art. 2 der Verordnung vom 14. Februar 2007¹⁸ über genetische Untersuchungen beim Menschen). Für die Erlangung der Bewilligung muss die Laborleiterin bzw. der Laborleiter gemäss Artikel 6 Absatz 1 GUMV einen der folgenden Titel¹⁹ 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;

¹² KVV; SR 832.102

¹³ www.famh.ch

¹⁴ Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31

¹⁵ 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 8 GUMG verfügen.

¹⁶ 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 8 GUMG verfügen

¹⁷ GUMG, SR 810.12

¹⁸ GUMG, SR 810.122.1

¹⁹ Die Laborleitung ist auch mit anderen Titeln bzw. Studienabschlüssen 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;

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

1.2.3. Epidemiengesetzgebung / Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Gestützt auf Artikel 16 des Epidemiengesetzes (EpG) vom 1. Januar 2016²⁰ müssen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, über eine von Swissmedic ausgestellte Bewilligung verfügen. 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 2015²¹ über einen Titel als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH ausweisen können. Gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 darf die Laborleiterin oder der Laborleiter nur Analysen, die das Eidgenössische Departement des Innern (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 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien muss sich die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten über einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH ausweisen können.

Gleichwertige Qualifikationen können anerkannt werden. Über die Gleichwertigkeit entscheidet das BAG.

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 die FAMH erteilten Weiterbildungstitel in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinische Genetik^{22 23} oder eine durch das BAG verfügte Anerkennung der Gleichwertigkeit verfügen. Das Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für Labormedizin FAMH²⁴ (in der Folge FAMH-Reglement genannt), die Anhänge I und II²⁵ sowie die Lernzielkataloge und Weiterbildungsprotokolle gelten als Referenz im Zusammenhang mit der Beurteilung der Gleichwertigkeit nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV. Dies gilt ebenso für für Laborleiterinnen bzw. Laborleiter nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a-e GUMV.

Die FAMH-Weiterbildung ist grundsätzlich eine rein labormedizinische Weiterbildung ohne obligatorische klinische Tätigkeit (Patientenbehandlung). Sie befähigt zur Leitung eines medizinisch-diagnostischen Dienstleistungslabors, also zum Beruf des Laborleiters für medizinische Analytik. Sofern es sich

²⁰ SR 818.101

²¹ SR 818.101.32

²² 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 8 GUMG verfügen.

²³ 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 8 GUMG verfügen

²⁴ Version November 2012, genehmigt vom Senat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) am 5. November 2012, in Kraft seit dem 1. Januar 2013

²⁵ in Kraft seit 1. Januar 2015

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 der 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 Hochschulabschluss gemäss KLV 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 c²⁶ entspricht. Die FAMH-Weiterbildung kommt dem Niveau e²⁷ gleich. Soweit als notwendig erachtet, holt das BAG die entsprechende Bestätigung über das Berufsqualifikationsniveau bei den zuständigen Behörden ein.²⁸

Ist die Tätigkeit als Laborleiter im Herkunftsstaat nicht im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie reglementiert²⁹, so haben gesuchstellende Personen den von der zuständigen Behörde bescheinigten Nachweis zu erbringen, dass sie den Beruf des Laborleiters 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 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 Berufsausübung³⁰ Bedingung für eine Anerkennung. Das BAG holt bei der zuständigen Behörde die Bestätigung ein, dass die gesuchstellende Person sowohl die ausbildungsmässigen als auch die persönlichen Voraussetzungen erfüllt, ein medizinisch-diagnostisches Dienstleistungslabor zu führen. Dies für jedes Fachgebiet, für welches die Anerkennung der Gleichwertigkeit beantragt wird. Das BAG kann, wenn seine Bemühungen erfolglos sind, die gesuchstellende Person im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren³¹ verpflichten, bei der zuständigen Behörde die Bestätigung einzuholen.

²⁶ 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.

²⁷ Art. 11 Bst. e der Richtlinie: Entspricht einer Ausbildung von mindestens 4 Jahren an einer Universität, einer Hochschule oder einer Ausbildungseinrichtung mit gleichwertigem Niveau

²⁸ Art. 13 Abs. 1 Bst. b der Richtlinie

²⁹ 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.

³⁰ 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

³¹ VwVG, SR 172.021

2.1.2 2. Prüfschritt: Dauer der labormedizinischen Weiterbildung

Ist die Vergleichbarkeit (gemäss Ziff. 2.1.1 vorstehend) der labormedizinischen Weiterbildung gegeben, so sind in einem weiteren Schritt Dauer und Inhalt zu prüfen. Die antragstellende Person hat den Nachweis 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.

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.

In den vier Laborfachgebieten **Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie** kann ein monodisziplinärer Weiterbildungsgang mit einer mindestens 3-jährigen Weiterbildung (Hauptfach) und einer wahlweise mindestens je 6-monatigen Weiterbildung in einem, zwei oder allen drei der andern drei Fachgebiete (Nebenfächer) absolviert werden. Alternativ kann die Weiterbildung in diesen vier Laborfachgebieten auch 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 Hauptfach können sämtliche Analysen, in den Nebenfächern nur Basisanalysen, aber nicht das gesamte Analysenspektrum durchgeführt werden.

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 formelle Weiterbildung** für die Gleichwertigkeit mit einem der vier FAMH-Titel „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 medizinisch-diagnostische Routineanalytik³² in einem der vier Laborfachgebiete als Hauptfach
 - mindestens 6 Monate Weiterbildungen in der Basisdiagnostik in einem oder mehreren der drei andern Laborfachgebiete, oder alternativ
 - ein viertes Jahr 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 „Spezialist für genetische Labormedizin FAMH“,

Die vier Jahre Weiterbildung müssen im Bereich medizinisch-diagnostischer Routineanalytik stattfinden.

³² Diagnostische Routineanalytik bedeutet routinemässige, auf ärztliche Anordnung hin durchgeführte Laboruntersuchungen aus Patientenproben

Liegt die reglementarische bzw. tatsächlich absolvierte formelle Weiterbildungsdauer gesamthaft mindestens 12 Monate 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).

Massgebend für den zeitlichen Vergleich ist die labormedizinische Tätigkeit in einem Dienstleistungslabor, d.h. Routineanalytik³³ in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und 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). Über die reglementarische Weiterbildungsdauer hinaus absolvierte zusätzliche formelle Weiterbildungszeit kann nur angerechnet werden, wenn die gesuchstellende Person dafür einen Mehrwert geltend machen kann. Dieser Mehrwert (Vertiefung des Fachgebietes) ist durch eine Bestätigung des entsprechenden Weiterbildungners bzw. der entsprechenden Weiterbildungnerin zu belegen.

2.1.3 3. Prüfschritt: Inhalt der labormedizinischen Weiterbildung

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). 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. Bei der Beurteilung der Inhalte der absolvierten Weiterbildung dient das FAMH-Reglement inkl. Lernzielkataloge und Weiterbildungsprotokolle als Referenz.

Massgebend bei dieser Beurteilung ist die praktisch-labormedizinische Tätigkeit in einem Dienstleistungslabor, d.h. Routineanalytik³⁴, 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, Immunologie oder Mikrobiologie ohne Nebenfächer). Deshalb muss in jedem vom Gesuch betroffenen FAMH-Fachgebiet (Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinische Genetik) während der formellen Weiterbildung eine praktisch-labormedizinische Tätigkeit absolviert worden sein.

2.2 Berufspraxis

2.2.1 Allgemeines

Bestehen in inhaltlicher oder zeitlicher Hinsicht (vgl. Ziff. 2.1.2 und 2.1.3 vorstehend) im Vergleich zur entsprechenden FAMH-Weiterbildung bedeutende Abweichungen, so gilt es 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 von Berufspraxis gilt Folgendes:

³³ Vgl. Fussnote 30

³⁴ Vgl. Fussnote 26

- a) Die Berufspraxis dient der Schliessung von Lücken der formellen Weiterbildung, kann aber nicht grosse und wesentliche fehlende Inhalte derselben ersetzen. So kann zum Beispiel ein während der formellen Weiterbildung nicht durch praktisch-labormedizinische Tätigkeit in einem Dienstleistungslabor erlerntes FAMH-Fachgebiet nicht gesamthaft durch Berufspraxis kompensiert werden. Die formelle Weiterbildung muss in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht in angemessenem Verhältnis zur FAMH-Weiterbildung stehen.
- b) Es kann nur eine Berufspraxis berücksichtigt werden, die nach Abschluss der absolvierten formellen Weiterbildung erfolgt ist. Die Anrechnung praktischer Berufserfahrung orientiert sich am Verhältnismässigkeitsprinzip.
- c) Die Berufspraxis muss im Anstellungsverhältnis oder als Selbständige bzw. als Selbständiger in einem medizinisch-diagnostischen Dienstleistungslabor³⁵ absolviert werden, entweder als Laborleiter bzw. Laborleiterin 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 erfolgen³⁶. Die Routineanalytik muss dabei mindestens 75 % der Arbeitstätigkeit, eine Forschungs- oder andere Tätigkeit darf maximal 25 % ausmachen. Bei Teilzeitarbeit können nur Beschäftigungsgrade ab 50 % berücksichtigt werden. Teilzeitbeschäftigte mit einem Beschäftigungsgrad von 50 % - 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 (Labormanagement, Laborsicherheit, Qualitätssicherung, Personalführung)
 - Einführung und Validierung neuer technischer Methoden bzw. neuer Techniken
- Bei der Beurteilung der Inhalte der Berufspraxis dient das FAMH-Reglement inkl. Lernzielkataloge und Weiterbildungsprotokolle als Referenz.
- f) Das Labor muss an Qualitätssicherungsmassnahmen analog zu jenen nach Artikel 53 Buchstaben c und d KVV teilnehmen, insbesondere an Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle teilnehmen.
- g) Das Laboratorium, in welchem die Berufspraxis absolviert wird, muss den jeweiligen staatlichen Anforderungen an medizinisch-diagnostischen Laboratorien entsprechen.

³⁵ Labor, welches routinemässig, auf ärztliche Anordnung hin, Laboruntersuchungen aus Patientenproben durchführt

³⁶ Vgl. Fussnote 26

3 Zu erbringende Nachweise

3.1 Allgemeines

Alle Nachweise (mit Ausnahme des Lebenslaufs sowie weiterer subjektiver Angaben) sind originalbeglaubigt³⁷ einzureichen. Soweit Nachweise in einer anderen als einer der drei Amtssprachen³⁸ der Schweiz oder in Englisch verfasst sind, sind diese mitsamt einer originalbeglaubigten Übersetzung in einer der drei Amtssprachen oder in Englisch einzureichen. Fotokopien von ungenügender Qualität (schlechte Lesbarkeit) werden abgelehnt.

Im Einzelfall können auch weitere Nachweise als die in diesem Dokument genannten angefordert werden.

3.2 Curriculum Vitae

Die gesuchstellende Person hat ein Curriculum Vitae in chronologischer Darstellung, unter kompletter Angabe der Zeitabschnitte (z.B. 01.01.2001 - 31.12.2001), einzureichen. Dieses ist zu datieren und zu unterzeichnen.

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) nach Artikel 54 Absatz 3 KVV bzw. Artikel 42 Absatz 1 KLV zu erbringen (originalbeglaubigte Fotokopie).

3.5 Abgeschlossene formelle labormedizinische Weiterbildung

Die gesuchstellende Person hat den Nachweis über die abgeschlossene labormedizinische Weiterbildung zu erbringen (originalbeglaubigte Fotokopie des Befähigungsausweis [Diplom, Zertifikat]).

3.6 Offizielles Reglement und Programm der formellen labormedizinischen Weiterbildung

Die gesuchstellende Person hat die vollständigen offiziellen Reglements und Programms des Weiterbildungsganges³⁹, welches nachweislich zum Zeitpunkt der Weiterbildung Gültigkeit hatte, einzureichen.

³⁷ 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.

³⁸ Deutsch, Französisch, Italienisch

³⁹ gesetzliche, reglementarische Bestimmungen bzw. Verwaltungsbestimmungen

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 beizubringen, sofern diese für den Vergleich der labormedizinischen Weiterbildung mit der FAMH-Weiterbildung oder für geltend gemachte zusätzliche Weiterbildungszeiten notwendig sind. Die Arbeitszeugnisse sollen im Detail Auskunft geben über Beschäftigungsgrad, Zeitdauer und Inhalt der geleisteten Arbeit⁴⁰.

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 beizubringen, aus welchem die Stellung (z.B. mittels Organigramm) und Funktion, der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der detaillierte Inhalt der geleisteten Arbeit⁴¹ 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 der Berufspraxis mittels einer Bescheinigung beizubringen, aus welcher der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der detaillierte Inhalt der geleisteten Arbeit⁴² 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. Ein solcher Nachweis ist von mindestens zwei Referenzpersonen beizubringen. Diese sind mit den notwendigen Koordinaten (Telefon, E-Mail, etc.) anzugeben.

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 weitere Nachweise angefordert werden, z.B. Nachweis über die Gesetzeskonformität des Labors.

3.9 Einzelheiten der Berufspraxis bei gesuchstellenden Personen, deren Herkunftsstaat die Tätigkeit als Laborleiter nicht reglementiert (vgl. Ziff. 2.1.1 vorstehend)

Ist die Tätigkeit als Laborleiter im Herkunftsstaat nicht im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie reglementiert, so haben gesuchstellende Personen den Nachweis zu erbringen, dass sie mindestens zwei Jahre lang während der vorhergehenden zehn Jahre den Beruf des Laborleiters bzw. der Laborleiterin (unselbständig oder selbständig) in einem anderen Mitgliedstaat ausgeübt haben (vgl. Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie). Unter Laborleiter ist auch diejenige Person zu verstehen, die mindestens für ein Gebiet zuständig ist, d.h. für die Herausgabe der Laborresultate verantwortlich zeichnet. In Bezug auf die Anforderungen an die Nachweise wird auf Ziff. 3.8 verwiesen. Analoges gilt für Personen aus Drittstaaten.

⁴⁰ in Anlehnung an das Weiterbildungsprotokoll des FAMH-Reglements

⁴¹ Vgl. Fussnote 38

⁴² Vgl. Fussnote 38

3.10 Nachweis der Laborqualität

Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller hat die Nachweise zu erbringen, dass sich das Labor im Zeitpunkt der praktischen Arbeitstätigkeit an Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Ziffer 2.2.2 Buchstabe f beteiligt hat, insbesondere an Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle.

4 Verfahrensablauf

4.1 Untersuchungsmaxime und Mitwirkungspflicht

Das Verfahren der Gleichwertigkeitsprüfung richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren.⁴³ Die Behörde stellt dabei grundsätzlich den Sachverhalt von Amtes wegen fest, wobei sie sich verschiedener Beweismittel bedienen kann.⁴⁴ Ergänzt und relativiert wird die Untersuchungsmaxime durch die Mitwirkungspflicht der Parteien.⁴⁵ Diese verpflichtet die Parteien, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken, was eine rasche und effiziente Verfahrenserledigung fördert.

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 Laborleiter bzw. Laborleiterin eines medizinisch-diagnostischen Dienstleistungslabors in denjenigen Fachgebieten, in welchen die Gleichwertigkeit beantragt wird, berechtigt ist (vgl. aber Ausführungen unter Ziff. 2.1.1 in fine). 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.

4.2 Instruktion

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

4.3 Sachverhaltsabklärung / Entscheidung

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) entscheidet nach Artikel 54a Absatz 1 KVV über Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von Weiterbildungstiteln in Laboranalytik nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV und ist auch die Sachverhaltsabklärung zuständig, insbesondere im Hinblick auf die zu beantwortende Frage, ob sie der Weiterbildung entsprechen, wie sie in der Schweiz die FAMH anbietet.

⁴³ VwVG, SR 172.021

⁴⁴ Art. 12 VwVG

⁴⁵ Art. 13 VwVG

4.4 Gutachten Fachausschuss FAMH

Die von den gesuchstellenden Personen eingereichten Unterlagen werden innerhalb des BAG einer ersten internen Prüfung unterzogen. Namentlich in folgenden Fällen wird das Dossier der gesuchstellenden Personen zusätzlich dem Fachausschuss der FAMH zum Gutachten unterbreitet:

- Frage des Vorliegens von bedeutenden Abweichungen in inhaltlicher oder zeitlicher Hinsicht der formellen labormedizinischen Weiterbildung im Vergleich zur entsprechenden FAMH-Weiterbildung
- Prüfung der Frage, ob die bedeutenden Abweichungen durch die Berufspraxis als kompensiert betrachtet werden können

Die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und der FAMH beruht auf vertraglicher Basis. Die FAMH hat keine Entscheidkompetenz, sondern den Status einer Gutachterin.

4.5 Anhörung

Das BAG stellt den Gesuchstellenden im Rahmen des rechtlichen Gehörs⁴⁶ einen summarischen Vorbescheid zu und informiert in diesem Rahmen über die weitere Prozedere und über die zu erwartenden Gebühren. Für ausserordentliche Aufwendungen können zusätzlichen Gebühren anfallen (vgl. Ziff. 4.7). Falls sich aufgrund der eingereichten Unterlagen und ggf. nach Würdigung und Plausibilisierung der Stellungnahme des FAMH-Fachausschusses die Vergleichbarkeit nicht bejahen lässt, erhalten die gesuchstellenden Personen ebenfalls die Gelegenheit zur Wahrnehmung des rechtlichen Gehörs.⁴⁷ Dasselbe gilt, wenn auf das Gesuch nicht eingetreten wird.

4.6 Verfahrensdauer

Die Gleichwertigkeitsprüfung ist eine aufwändige Einzelfallprüfung. Es ist mit einer Verfahrensdauer von mehreren Monaten zu rechnen. Die Dauer hängt massgeblich von der Qualität des eingereichten Dossiers ab: Wenn Unterlagen vom BAG nachgefordert werden müssen, weil die eingereichten Dokumente keine Prüfung der Gleichwertigkeit der Weiterbildung erlauben, sind Verzögerungen die Folge.

4.7 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, so kann die Gebühr bis zu maximal CHF 5'000.-- betragen. Zusammen mit dem Instruktionsformular wird ein Kostenvorschuss von pauschalen CHF 2'000.-- 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 Gebühr im Voraus zu entrichten.

4.8 Weitere Informationen

Weitergehende Informationen sind auf der Homepage des BAG erhältlich unter:

<http://www.bag.admin.ch> > Themen > Krankenversicherung > Leistungserbringer > Laboratorien und Laborleiter

⁴⁶ Art. 29 ff. VwVG

⁴⁷ Vgl. Fussnote 44

4.9 Ausgleichsmassnahmen

Artikel 14 der Richtlinie sieht sog. Ausgleichsmassnahmen (Anpassungslehrgang bzw. Eignungsprüfung) vor, die von Antragsstellenden verlangt werden können. Diese Ausgleichsmassnahmen bedürften, aufgrund des nicht unmittelbar anwendbaren Charakters von Artikel 14 der Richtlinie⁴⁸, einer innerstaatlichen Konkretisierung. Voraussetzung für eine Konkretisierung auf Bundesebene ist eine entsprechende verfassungsrechtliche Bundeskompetenz und darauf abgestützt eine einschlägige Regelung auf Stufe Bundesgesetz bzw. Ausführungsverordnung. Solange die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen fehlen, hat das BAG-keine anderen Möglichkeiten als entweder die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu bejahen oder in Fällen, in denen in inhaltlicher oder zeitlicher Hinsicht im Vergleich zu den FAMH-Weiterbildungen bedeutende Abweichungen im Sinne von Artikel 14 Absatz 4 der Richtlinie bestehen und diese von der gesuchstellenden Person im Rahmen ihrer Berufspraxis nicht ausgeglichen worden sind, eine negative Verfügung zu erlassen.

4.10 FAMH-Titelverleihung

Alternativ zur Prüfung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 KLV sowie nach Artikel 6 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 Verfahren wird sistiert). Besteht die gesuchstellende Person die Schlussprüfung bei der FAMH, wird ihr ein FAMH-Titel verliehen, das Äquivalenzverfahren des BAG wird abgeschlossen.

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 Berufen⁴⁹ sowie die gleichnamige Verordnung⁵⁰ 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 Laborleiter gehören zu denjenigen reglementierten Berufen, die unter die Meldepflicht sowie die Nachprüfung gemäss BGMD fallen.⁵¹

⁴⁸ Stellungnahme des Bundesamtes für Justiz (BJ) vom 28. Juni 2013

⁴⁹ BGMD, SR 935.01

⁵⁰ VMD, SR 935.011

⁵¹ Anhang 1 VMD, Ziff. 1

2 Nachprüfung der Berufsqualifikationen

Geprüft wird, ob die Dienstleistungserbringenden über die entsprechenden Berufsqualifikationen für die Berufsausübung als Laborleiter bzw. als Laborleiterin 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 Meldung⁵² mit, dass ihre Berufsqualifikationen ausreichend sind. Eine Kopie dieser Verfügung wird der zuständigen kantonalen Stelle zur Kenntnis gebracht.⁵³

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 Laborleiter bzw. Laborleiterin festgestellt, so teilt das BAG der dienstleistungserbringenden Person im Rahmen einer anfechtbaren Verfügung innert 1 Monat ab Zustellung der Meldung⁵⁴ mit, dass ihre Berufsqualifikationen wesentlich von den in der Schweiz geltenden Anforderungen an die Ausübung des Berufes als Laborleiter bzw. Laborleiterin 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.⁵⁵

Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlagen auf Stufe Bundesgesetzgebung kann das BAG keine Eignungsprüfungen durchführen.⁵⁶ 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.

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 Meldung⁵⁷ 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.⁵⁸

C Inkrafttreten / Übergangsbestimmungen

Diese Kriterien treten am 1. Januar 2017 in Kraft und ersetzen die "Anforderungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) an die praktische Arbeitstätigkeit im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung nach Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31)" in der Version vom 1. August 2015.

⁵² Art. 6 f. VMD

⁵³ Art. 10 Abs. 3 VMD

⁵⁴ Art. 6 f. VMD

⁵⁵ Art. 10 Abs. 3 VMD

⁵⁶ Vgl. Ausführungen unter Abschnitt A Ziff. 4.9 vorstehend

⁵⁷ Art. 6 f. VMD

⁵⁸ Art. 11 Abs. 3 VMD

Gesuche, deren Verfahren zur Anerkennung der Gleichwertigkeit bei Inkrafttreten dieser Kriterien noch laufen, werden im Wesentlichen nach den Kriterien des EDI in der Fassung vom 1. August 2015 behandelt.

D 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
EpG	Epidemiengesetz
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz / Foederatio analytiorum 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
LEp	
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
VMD	Verordnung über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen

Datum 21. XII. 16

Der Direktor



Pascal Strupler

