



Reglementierung der Berufe im Bereich

Laboranalysen

Datum:

Januar 2020

Einleitung

Gemäss dem Freizügigkeitsabkommen (FZA)¹ können Berufsleute aus der EU/EFTA ihre Qualifikationen anerkennen lassen, wenn der Beruf, für den sie in ihrem Herkunftsland qualifiziert sind, in der Schweiz reglementiert ist.

Diese Notiz erläutert die Reglementierung der Schweiz im betreffenden Bereich. Zur Reglementierung des Berufs gehören sämtliche Ausbildungsanforderungen zur Ausübung der entsprechenden Tätigkeit. Der Zugang zum Beruf ist nur über eine spezifische Ausbildung möglich, die mit Bezug zum schweizerischen Bildungssystem definiert wird. Für ausländische Berufsleute ist die Ausübung einer reglementierten Tätigkeit erst nach Anerkennung ihrer Qualifikationen möglich.

Inhaberinnen und Inhaber ausländischer Berufsqualifikationen, die andere Tätigkeiten als die in der vorliegenden Notiz aufgeführten ausüben wollen, können dies frei tun, ohne ihre Qualifikationen anerkennen zu lassen (nicht reglementierte Berufe). In diesem Fall hängen die Möglichkeiten, eine Stelle zu finden oder bei einer selbstständigen Tätigkeit Aufträge zu erhalten, vom Arbeitsmarkt ab.

Die Besonderheiten des Verfahrens für die **Dienstleistungserbringung** (im Gegensatz zur dauerhaften Niederlassung in der Schweiz) sind am Ende dieser Notiz beschrieben.

¹ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit; SR 0.142.112.681.

1 Reglementierte Tätigkeiten und Bewilligungsarten

Der Bereich Laboranalysen unterliegt im Wesentlichen Bundesrecht. Die reglementierten Tätigkeiten und die verschiedenen Bewilligungsarten sind im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen², in der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen³, der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien⁴, der Verordnung über die Krankenversicherung⁵ und der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich⁶ aufgeführt.

Das Verfahren zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ist in den [Kriterien des BAG vom 1. September 2019](#) beschrieben.

Hier gilt es darauf hinzuweisen, dass im FZA für die Schweiz keine labormedizinischen Weiterbildungstitel aufgeführt sind, weshalb in diesem Bereich keine Diplome automatisch anerkannt werden (vgl. Art. 21 ff. der Richtlinie), sondern das allgemeine System der Anerkennung gemäss Artikel 10–15 der Richtlinie zur Anwendung gelangt. Es wird im Rahmen dieses Verfahrens jeweils im Einzelfall die abgeschlossene labormedizinische Weiterbildung mit der entsprechenden [FAMH-Weiterbildung](#) verglichen, die in der Schweiz notwendig ist. Zur Beurteilung der Kandidatendossiers dienen folgende Referenzunterlagen:

- das [Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für Labormedizin FAMH](#)
- die Lernzielkataloge ([Anhang II](#) des FAMH-Reglements)
- die [Weiterbildungsprotokolle](#)

2 Tätigkeitsarten und verlangte Ausbildungen

Welche Ausbildung verlangt wird, hängt davon ab, welche Art von Analysen die Person ausführt und welche Funktion sie im Labor innehat.

2.1 Laborleitung

UNTERSUCHUNGSARTEN	VERLANGTE QUALIFIKATIONEN
Zytogenetische⁷ und molekulargenetische⁸ Untersuchungen	<ul style="list-style-type: none">- Spezialist/Spezialistin für Labormedizin FAMH⁹- Facharzt/Fachärztin für Pathologie, speziell Molekularpathologie- Universitätsabschluss in Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie- Universitätsabschluss in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie- Für zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen <u>von Keimzellen</u>

² Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12).

³ Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV; SR 810.122.1).

⁴ Verordnung vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32).

⁵ Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102). Siehe insbesondere Artikel 54 Absätze 2 und 3 KVV über die Leitung von Spitallaboratorien und Laboratorien, die im Auftrage eines anderen Leistungserbringers handeln.

⁶ Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV; SR 810.122.2).

⁷ Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen (Art. 3 Bst. b GUMG).

⁸ Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Nukleinsäuren (DNA und RNA) sowie des unmittelbaren Genprodukts (Art. 3 Bst. c GUMG).

⁹ <https://www.famh.ch>.

	oder Embryonen <i>in vitro</i> im Rahmen eines Verfahrens der medizinisch unterstützten Fortpflanzung gemäss Artikel 5a des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (MedG) muss der Laborleiter bzw. die Laborleiterin über den Titel Spezialist/Spezialistin für Medizinische Genetik FAMH oder Spezialist/Spezialistin für Labormedizin FAMH, Medizinische Genetik, verfügen
Diagnostische¹⁰ oder epidemiologische¹¹ Untersuchungen	- Spezialist/Spezialistin für Labormedizin FAMH oder gleichwertiger Abschluss ¹²
Untersuchungen in den Bereichen Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie	- Spezialist/Spezialistin für Labormedizin FAMH oder gleichwertiger Abschluss mit vierjähriger formaler Weiterbildung in den vier Hauptfachgebieten ¹³
Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit¹⁴	- Spezialist/Spezialistin für Labormedizin FAMH mit geeignetem Titel für die jeweiligen Untersuchungen - Facharzt/Fachärztin für Hämatologie nach dem MedBG und ein Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen ¹⁵ - oder gleichwertiger Abschluss ¹⁶
Untersuchung von Umweltproben¹⁷	- Spezialist/Spezialistin für Labormedizin FAMH mit geeignetem Titel für die jeweiligen Untersuchungen - Abschluss in Chemie, Biochemie, Biologie mit zweijähriger Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik und Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung

¹⁰ Laboranalysen zur Erkennung einer übertragbaren Krankheit bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten (Art. 3, 5 und 6 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien; SR 818.101.32).

¹¹ Laboranalysen zur Früherkennung und Überwachung einer übertragbaren Krankheit in der Bevölkerung und zur Verhütung und Bekämpfung dieser Krankheit (Art. 3, 5 und 6 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien; SR 818.101.32).

¹² Das BAG entscheidet über Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von Weiterbildungstiteln in Labormedizin (Art. 54a Abs. 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung KVV; SR 832.102).

¹³ Art. 42 Abs. 3 der Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31).

¹⁴ Laboranalysen, um das Vorhandensein eines Erregers einer übertragbaren Krankheit im Blut, in Blutprodukten oder Transplantaten mit Hilfe der Reihenuntersuchung auszuschliessen (Art. 3 Bst. c der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien; SR 818.101.32).

¹⁵ Die Fachperson muss nachweisen, dass sie mit den entsprechenden Systemen und Technologien gearbeitet hat und in der Lage ist, die Ergebnisse zu interpretieren.

¹⁶ Das BAG entscheidet über Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von Weiterbildungstiteln in Labormedizin (Art. 54a Abs. 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung KVV; SR 832.102).

¹⁷ Laboranalysen zum Nachweis eines human-pathogenen Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit einem gehäuftem natürlichen Auftreten oder einer beabsichtigten, unbeabsichtigten oder vermuteten Freisetzung eines pathogenen Organismus mit erheblichem Schädigungspotenzial (Art. 3 Bst. d der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien; SR 818.101.32).

-
- und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen¹⁸
 - Abschluss in Mikrobiologie
 - Universitätsabschluss in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie mit zweijähriger Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik und Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen¹⁹
 - oder gleichwertiger Abschluss²⁰
-

Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich²¹

Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden²²

- Spezialist/Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH
- anderer Titel, der die erforderlichen humangenetischen Kenntnisse für Abstammungsgutachten und Identifizierungen bescheinigt

NB: mindestens zwei Jahre praktische Erfahrung auf dem Gebiet der humangenetischen Abstammungsgutachten und mindestens 100 Abstammungsgutachten selbstständig erstellt²⁵

Spuren / Proben aus Leichen²³

- Forensischer Genetiker/Forensische Genetikerin SGRM
 - oder gleichwertiger Abschluss
-

¹⁸ Die Fachperson muss sowohl technische als auch spezifische Kompetenzen in Bezug auf Krankheitserreger mit hohem Risiko nachweisen können. Bei Abschlüssen in Chemie, Biochemie oder Biologie sind zusätzlich zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erforderlich.

¹⁹ Die Fachperson muss sowohl technische als auch spezifische Kompetenzen in Bezug auf Krankheitserreger mit hohem Risiko nachweisen können.

²⁰ Das BAG entscheidet über Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von Weiterbildungstiteln in Labormedizin (Art. 54a Abs. 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung KVV; SR 832.102).

²¹ DNA-Profil: die für ein Individuum spezifische Information, die mit Hilfe molekulargenetischer Techniken aus den nicht-codierenden Abschnitten der DNA gewonnen wird (Art. 3 Bst. k GUMG).

²² Art. 6 Abs. 1 VDZV.

²³ Art. 6 Abs. 4 VDZV.

²⁵ Art. 6 Abs. 3 VDZV.

Erstellung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen²⁴

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement bestimmt diejenigen Labors, die zu DNA-Analysen befugt sind.²⁶

Probenahme bei Personen / Spuren

- Forensische DNA-Analysen dürfen nur von anerkannten Prüflaboratorien für forensische Genetik erstellt werden, wenn der fachliche Leiter oder die fachliche Leiterin des Labors und dessen oder deren Stellvertretung den Abschluss als «Forensischer Genetiker/Forensische Genetikerin SGRM» der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin erworben hat oder eine gleichwertige Qualifikation nachweisen kann²⁷ (siehe dem Anerkennungsgesuch beizulegende Unterlagen gemäss Artikel 2a der DNA-Profil-Verordnung)

2.2 Laborpersonal

Mindestens die Hälfte des Laborpersonals muss einen der folgenden Abschlüsse besitzen:²⁸

- eidgenössisches Diplom biomedizinischer Analytiker oder biomedizinische Analytikerin oder als gleichwertig anerkannter ausländischer Berufsabschluss;
- eidgenössisches Fähigkeitszeugnis Laborant oder Laborantin (Biologie) oder als gleichwertig anerkannter ausländischer Berufsabschluss (im Bereich der mikrobiologischen Analytik sind zwei Jahre Berufserfahrung erforderlich);
- Abschluss in Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie einer Schweizer Universität oder einer staatlich anerkannten ausländischen Hochschule;
- Abschluss einer Fachhochschule oder anerkannter ausländischer Abschluss in Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie;
- Universitätsabschluss in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

BEMERKUNGEN

- Im Bereich der mikrobiologischen Analytik muss mindestens die Hälfte des Personals über mindestens ein Jahr berufliche Erfahrung verfügen.²⁹
- Werden zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchgeführt

²⁴ Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz; SR 363); Verordnung vom 3. Dezember 2004 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Verordnung; SR 363.1); Verordnung des EJPD vom 8. Oktober 2014 über die Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselabors (DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD; SR 363.11).

²⁶ Art. 8 des DNA-Profil-Gesetzes.

²⁷ Art. 2 Abs. 2 Bst. d der DNA-Profil-Verordnung.

²⁸ Art. 7 Abs. 1 GUMV und Art. 8 Abs. 1 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.

²⁹ Art. 8 Abs. 2 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.

(Art. 5a FMedG³⁰), muss mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen verfügen (siehe FMedV³¹).³²

3 Für die Anerkennung zuständige Behörden

Je nach verlangtem Abschluss sind unterschiedliche Behörden für die Anerkennung zuständig:

AUSBILDUNGSABSCHLUSS	ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE
Abschluss Spezialist/Spezialistin für Labormedizin (Spezialist/Spezialistin FAMH)	Bundesamt für Gesundheit (BAG), Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung ³³
Weiterbildungstitel in Medizin ³⁴ (z.B. Facharzttitle in Pathologie)	Medizinalberufekommission (MEBEKO), Ressort Weiterbildung ³⁵
Hochschulabschluss in einem universitären Medizinalberuf	Medizinalberufekommission (MEBEKO), Ressort Ausbildung ³⁶
Universitätsabschluss in Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie	Eine Anerkennung des ausländischen Abschlusses ist in diesem Fall nicht obligatorisch, da keine Reglementierung im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG besteht. swissuniversities ³⁷ kann jedoch <u>Anerkennungsempfehlungen</u> ausstellen, sollte dies hilfreich sein.
Eidgenössisches Diplom in biomedizinischer Analytik	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) ³⁸
EFZ Laborant/Laborantin	SBFI ³⁹

³⁰ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung; SR 810.11.

³¹ Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000; SR 810.112.2.

³² Art. 7 Abs. 2 GUMV.

³³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/direktionsbereiche-abteilungen/direktionsbereich-kranken-unfallversicherung.html>.

³⁴ Art. 2 der Verordnung vom 27. Juni 2007 über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen (MedBV; SR 811.112.0).

³⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/medizinalberufekommission-mebeko/mebeko-ressort-weiterbildung.html>.

³⁶ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/medizinalberufekommission-mebeko/mebeko-ressort-ausbildung.html>.

³⁷ <https://www.swissuniversities.ch/service/erkennung/swiss-enic>.

³⁸ <https://www.redcross.ch/de/erkennung-auslaendischer-ausbildungsabschluesse/erkennung-auslaendischer-0>.

³⁹ <https://www.sbf.admin.ch/sbf/de/home/bildung/diploma/anerkenntungsverfahren-bei-niederlassung/verfahren-beim-sbf/ablauf-und-dauer.html>.

4 Besonderheiten für EU/EFTA-Bürgerinnen und -Bürger im Falle einer Dienstleistungserbringung in der Schweiz

4.1 Grundsatz

Gemäss dem FZA haben rechtmässig in der EU/EFTA niedergelassene Berufsleute die Möglichkeit, in der Schweiz eine Dienstleistung zu erbringen, ohne sich hier dauerhaft niederlassen zu müssen. In solchen Fällen ist die Dauer der Dienstleistungserbringung auf 90 Tage pro Kalenderjahr beschränkt.

Ist der Beruf, den sie ausüben möchten, reglementiert, können sie ein beschleunigtes Verfahren zur Nachprüfung der Berufsqualifikationen durchlaufen, das durch die Richtlinie 2005/36/EG⁴⁰ und das BGMD⁴¹ geregelt ist. Für die Dienstleistungserbringung ist **zwingend eine vorgängige Meldung beim SBF⁴² notwendig**.

4.2 Weitere Pflichten

Dienstleistungserbringerinnen und -erbringer **müssen sich in jedem Fall zusätzlich beim Staatssekretariat für Migration anmelden** (www.sem.admin.ch > Einreise & Aufenthalt – Meldeverfahren für kurzfristige Erwerbstätigkeit). Diese Pflicht gilt auch für nicht reglementierte Tätigkeiten.

4.3 Wer gilt als Dienstleistungserbringerin oder -erbringer?

Eine Dienstleistungserbringung ist eine selbstständige bzw. nicht an einen Arbeitsvertrag mit einem Schweizer Arbeitgeber gebundene Erwerbstätigkeit von begrenzter Dauer (höchstens 90 Arbeitstage pro Kalenderjahr), die von einer in einem Mitgliedstaat der EU oder der EFTA niedergelassenen Person in der Schweiz gegen Entgelt ausgeübt wird. Für weiterführende Informationen ist auf der Internetseite des SBF eine detaillierte Notiz zum Begriff der Dienstleistungserbringung verfügbar.

Für Personen, die nicht als Dienstleistungserbringerinnen oder -erbringer gemäss FZA gelten, ist das beschleunigte Verfahren zur Nachprüfung der Berufsqualifikationen nicht anwendbar. Sie müssen ihre Qualifikationen gemäss Titel III der Richtlinie 2005/36/EG anerkennen lassen und sich dazu an die dafür zuständige Behörde wenden.

⁴⁰ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, Abl. L 255 vom 30.09.2005, S. 22, geltende Version gemäss dem Freizügigkeitsabkommen und der revidierten EFTA-Konvention.

⁴¹ Bundesgesetz vom 14. Dezember 2012 über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen, SR 935.01.

⁴² www.sbf.admin.ch/meldepflicht