



**Bewilligungen & Aufsicht**

Stampfenbachstrasse 30  
Postfach  
8090 Zürich  
Telefon +41 43 259 24 09  
[gesundheitsberufe@gd.zh.ch](mailto:gesundheitsberufe@gd.zh.ch)  
[www.zh.ch/afg](http://www.zh.ch/afg)

# Bewilligung für fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung Leitung eines medizinischen Labors

## 1. Allgemeines

Sie benötigen eine Berufsausübungsbewilligung der Gesundheitsdirektion, wenn Sie als Laborleiterin oder Laborleiter fachlich eigenverantwortlich tätig sein wollen. Für die Erteilung einer allenfalls notwendigen Betriebsbewilligung eines Labors ist der Bund bzw. das Schweizerische Heilmittelinstitut zuständig

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen\\_zertifizierte/mikrobiologische-laboratorien.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifizierte/mikrobiologische-laboratorien.html)

Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt Leiterinnen oder Leiter von medizinischen Laboratorien ausserhalb eines Spitals oder ärztlichen Praxislabors medizinische Analysen im betreffenden Fachbereich durchzuführen. Diagnostische und therapeutische Tätigkeiten sind ihnen nicht erlaubt (§ 22 nuMedBV).

Die Rechtsgrundlagen zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung finden Sie in §§ 3 ff. des Gesundheitsgesetzes (GesG / LS 810.1) und in der Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV / LS 811.21). Beide Erlasse finden Sie unter [www.zhlex.zh.ch](http://www.zhlex.zh.ch) in der kantonalen Gesetzessammlung.

## 2. Bewilligungsverfahren

Gestützt auf § 4 GesG und § 21 nuMedBV wird die Berufsausübungsbewilligung erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller

- a. über einen Hochschulabschluss der Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie, Biochemie, Mikrobiologie, Biologie oder einen entsprechender eidgenössisch anerkannter ausländischer Abschluss sowie eine Weiterbildung des Schweizerischen Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) in der Laboranalytik oder ein von der FAMH oder vom Bundesamtes für Gesundheit (BAG) anerkannter gleichwertigen ausländischen Titel verfügt,
- b. Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet,
- c. vertrauenswürdig ist.

Zuständig für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung ist die Gesundheitsdirektion, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht.

### 3. Gesuchseinreichung

Bitte reichen Sie das Gesuch nicht früher als drei Monate vor dem vorgesehenen Termin der Tätigkeitsaufnahme bei der oben aufgeführten Stelle ein. Das Formular «Gesuch um Bewilligung der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung Laborleitung» inkl. Anhang ist vollständig ausgefüllt mit den gemäss im Anhang 1 aufgeführten Beilagen einzureichen. Bei unvollständig ausgefüllten Gesuchsformular und/oder unvollständigen Beilagen behalten wir uns vor, Ihnen das Gesuch zurückzusenden. Wenn alle notwendigen Unterlagen eingereicht sind, dauert die Gesuchsbearbeitung in der Regel höchstens acht Wochen.

#### Beilagen zum Gesuch

Bitte beachten Sie, dass alle nicht in Englisch, Französisch oder Italienisch abgefassten Dokumente von einer anerkannten Stelle ins Deutsche übersetzt sein müssen (notariell beglaubigt).

##### 3.1 Hochschuldiplom, FAMH-Weiterbildungstitel und Anerkennungsausweis BAG

Das Hochschuldiplom, der FAMH-Weiterbildungstitel sowie ein allfälliges Doktordiplom sind in amtlich beglaubigter Fotokopie dem Gesuch beizulegen sowie bei im Ausland erworbenem Berufsdiplom der (schweizerische) Anerkennungsausweis des BAG sind in amtlich beglaubigter Fotokopie dem Gesuch beizulegen. Die Dokumente können bei einem Notariat oder Ihrer Wohnortgemeinde beglaubigt werden.

##### 3.2 Arbeitszeugnisse

Die Arbeitszeugnisse Ihrer bisherigen beruflichen Tätigkeit sind in Fotokopie dem Gesuch beizulegen.

##### 3.3 Handlungsfähigkeitszeugnis, Strafregisterauszug (Privat- und Sonderprivatauszug)

Zur Bearbeitung Ihres Gesuchs benötigen wir ein Handlungsfähigkeitszeugnis, sowie zwei Auszüge aus dem Strafregister: Privatauszug sowie Sonderprivatauszug. Das Handlungsfähigkeitszeugnis kann bei Ihrer Wohnortgemeinde oder bei der KESB, der Strafregisterauszug beim Bundesamt für Justiz unter [https://www.e-service.admin.ch/crex/cms/content/strafregister/strafregister\\_de](https://www.e-service.admin.ch/crex/cms/content/strafregister/strafregister_de) bezogen werden. Nach Eingang Ihres Gesuchs stellen wir Ihnen das für die Bestellung des Sonderprivatauszugs erforderliche Formular der Bewilligungsbehörde zu. Der Sonderprivatauszug ist ebenfalls beim Bundesamt für Justiz zu beziehen ([https://www.e-service.admin.ch/crex/cms/content/bestellen/sonderauszug\\_de](https://www.e-service.admin.ch/crex/cms/content/bestellen/sonderauszug_de)). Diese drei Dokumente sind im Original einzureichen und dürfen nicht älter als drei Monate sein. Falls Sie den Privat- und Sonderprivatauszug in elektronischer Form bestellt haben, müssen Sie uns diese in Fotokopie und zur Durchführung der Validierung zusätzlich im pdf-Format inkl. Zugangscode an die oben genannte Email-Adresse einreichen.

Ferner sind entsprechende Auszüge all jener Staaten beizulegen, in welchen die gesuchstellende Person in den letzten zehn Jahren vor Gesuchstellung Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hatte (Original). Ist das Dokument nicht in einer Amtssprache der Schweiz oder Englisch verfasst, benötigen wir zusätzlich eine amtlich beglaubigte Übersetzung.

## 4. Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons oder Staates / Binnenmarktgesetz

### 4.1 Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons

Sofern Sie in einem anderen Kanton über eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung Leiterin / Leiter Labor verfügen, haben Sie Anspruch auf ein kostenloses Verfahren. Nebst der Einreichung der geforderten Dokumente ist zusätzlich eine Kopie der Berufsausübungsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone) und die sogenannte Unbedenklichkeitserklärung einzureichen. Mit letzterer bestätigt der Herkunftskanton, dass Sie im Besitz einer heute gültigen und uneingeschränkten Berufsausübungsbewilligung sind und in aufsichtsrechtlicher Hinsicht nichts gegen Sie vorliegt. Diese(s) Dokument(e) ist/sind im Original einzureichen.

### 4.2 Berufsausübungsbewilligung eines anderen Staates

Besitzen Sie eine gültige Berufsausübungsbewilligung eines anderen Staates, so ist neben dem Berufsdiplom und der Berufsausübungsbewilligung auch der Anerkennungsausweis von der FAMH oder vom Bundesamtes für Gesundheit (BAG) einzureichen. Weiter benötigen wir eine aktuelle schriftliche Erklärung (im Original) der zuständigen Gesundheitsbehörde, wonach Sie im Besitz einer heute gültigen und uneingeschränkten Berufsausübungsbewilligung sind und in aufsichtsrechtlicher Hinsicht nichts gegen Sie vorliegt (Unbedenklichkeitserklärung).

## 5. 90-Tage-Dienstleistung

Aufgrund des Freizügigkeitsabkommens mit der EU dürfen EU/EFTA-Bürgerinnen und Bürger während längstens 90 Arbeitstagen pro Jahr als fachlich eigenverantwortliche Dienstleistungserbringende im Kanton Zürich selbstständig tätig sein, wenn sie diese Tätigkeit im Herkunftsstaat rechtmässig ausüben dürfen. Für eine solche 90-Tage-Dienstleistungserbringung im Bereich Laborleitung muss keine Berufsausübungsbewilligung der Gesundheitsdirektion eingeholt werden, sie muss aber vorgängig dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI, Meldestelle, Effingerstrasse 27, CH-3003 Bern, Telefon: +41 31 322 28 26, [www.sbfi.admin.ch](http://www.sbfi.admin.ch)) gemeldet werden. Dort erfahren Sie, was bei der Anmeldung einzureichen ist.

Auch Personen, die mit entsprechender Bewilligung in einem anderen Kanton fachlich eigenverantwortlich als Laborleitung tätig sind, dürfen diese Tätigkeit für längstens 90 Tage pro Kalenderjahr ohne Bewilligung der Gesundheitsdirektion im Kanton Zürich selbstständig ausüben. Dienstleistungserbringerinnen oder -erbringer aus anderen Kantonen melden sich mit dem entsprechenden Formular (zu finden auf [www.gd.zh.ch](http://www.gd.zh.ch)) bei der Abteilung Bewilligungen & Aufsicht. Der erstmaligen Meldung sind die Berufsausübungsbewilligung des Herkunftskantons (Kopie) sowie die sogenannte Unbedenklichkeitserklärung (im Original) einzureichen. Mit letzterer bestätigt der Herkunftskanton, dass Sie im Besitz einer heute gültigen und uneingeschränkten Berufsausübungsbewilligung sind und in aufsichtsrechtlicher Hinsicht nichts gegen Sie vorliegt.

Die Tätigkeit darf in beiden Fällen erst nach Erhalt der Meldebestätigung der Abteilung Bewilligungen Aufsicht aufgenommen werden. Die Meldung muss pro Kalenderjahr erneuert werden.

## 6. Befristung und Gebühren

Die Berufsausübungsbewilligung wird jeweils für zehn Jahre, längstens jedoch bis zur Vollendung des 70. Altersjahres erteilt. Sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin gegeben sind, wird die Bewilligung auf schriftliches Gesuch hin um zehn Jahre verlängert. Ab Vollendung des 70. Altersjahres wird die Bewilligung jeweils um drei Jahre verlängert, sofern durch ein ärztliches Zeugnis bestätigt wird, dass Ihr Gesundheitszustand eine einwandfreie Berufsausübung ermöglicht.

Die Gebühr für die erstmalige Erteilung der Bewilligung beträgt 800 Franken, diejenige für die Erneuerung 200 Franken (§ 34 lit. a und b nuMedBV). Waren Sie bereits in einem andern Kanton selbstständig als Leiterin oder Leiter eines medizinischen Labors tätig und wird die Bewilligung gestützt auf das Binnenmarktgesetz erteilt, wird für die Ersterteilung keine Gebühr erhoben.

## 7. Berufsausübung /Pflichten

Die Berufspflichten fachlich eigenverantwortlich tätiger nichtuniversitärer Medizinalpersonen (Gesundheitsfachpersonen) sind in den §§ 10 bis 16 Gesundheitsgesetz (GesG /LS 810.1) und den §§ 5 und 6 der Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV / LS 811.21) geregelt.

### 7.1 Sorgfältige Berufsausübung / Wahrung der Rechte der Patientinnen und Patienten (Art. 12 GesG)

Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, ihren Beruf sorgfältig sowie unter Wahrung der Unabhängigkeit auszuüben und dabei die Interessen der Patientin oder des Patienten zu wahren. Die Berufsausübung muss grundsätzlich persönlich und unmittelbar an den Patientinnen und Patienten erfolgen. Weiter besteht die Pflicht, eine angemessene Berufshaftpflichtversicherung abzuschliessen und die Praxisinfrastruktur muss ein Arbeiten nach dem aktuellen Stand der Kenntnisse im jeweiligen Beruf ermöglichen.

### 7.2 Patientendokumentation (§ 13 GesG)

In § 13 GesG findet sich die Regelung über die Patientendokumentation. Insbesondere ist zu erwähnen, dass über alle Patientinnen oder Patienten eine Dokumentation geführt werden muss, welche Aufschluss über Befunderhebung, Diagnosen und erfolgte Therapiemassnahmen gibt (Abs. 1). Selbstverständlich unterscheiden sich die Anforderungen an die Führung der Patientendokumentation je nach Beruf. Richtungsweisend sind die einschlägigen Berufsregeln der einzelnen Berufe. Patientenakten müssen nach Abschluss der Behandlung zehn Jahre aufbewahrt werden (Abs. 3). Patientinnen und Patienten haben grundsätzlich Anrecht auf Herausgabe ihrer Patientendokumentation in Kopie (Abs. 4).

Wir weisen darauf hin, dass seit dem 1. Januar 2020 der neue Art. 60 Abs. 1<sup>bis</sup> Obligationenrecht (OR) gilt, welcher die absolute Verjährungsfrist für Personenschäden auf 20 Jahre erhöht. Vor dem Hintergrund des neuen Verjährungsrechts empfehlen wir, sowohl im Interesse von Patientinnen und Patienten wie auch in Ihrem Interesse eine Aufbewahrungsdauer von 20 Jahren.

### 7.3 Wahrung des Berufsgeheimnisses (§ 15 GesG)

Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, über sämtliche persönliche Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die sie im Rahmen ihrer Berufsausübung erfahren haben, Stillschweigen zu wahren. Sind mehrere Personen in einen Behandlungsablauf involviert, so ist Folgendes zu beachten: Auf Patientendaten dürfen nur diejenigen Personenkreise Zugriff haben, welche diese für ihre Funktion auch wirklich benötigen. Auch sollte der Zugriff nur

im für die jeweilige Tätigkeit erforderlichen Umfang gewährt werden. Dies muss mittels technischer und organisatorischer Massnahmen sichergestellt werden.

#### 7.4 Bekanntmachung (§ 16 GesG)

Bekanntmachungen der Berufstätigkeit wie Praxisschilder, Briefkopf oder Internetseite sowie Werbung müssen sachlich sein und dürfen zu keiner Täuschung Anlass geben. Insbesondere darf die Nennung von Titeln, Diplomen und Berufsbezeichnungen zu keiner Täuschung über die Berechtigung zur Berufsausübung oder die Ausbildung Anlass geben. Darüber hinaus ist zu beachten, dass bei Bekanntmachungen die fachlich verantwortlichen Personen stets namentlich genannt werden müssen (§ 6 nuMedBV). Diese Bestimmung stellt sicher, dass für die Patientin oder den Patienten aus Bekanntmachungen ersichtlich ist, welche Person für die jeweilige Tätigkeit die fachliche Verantwortung trägt. Das GesBG hält zudem fest, dass die Werbung dem öffentlichen Bedürfnis entsprechen muss und weder irreführend noch aufdringlich sein darf.

#### 7.5 Meldepflicht (§ 5 nuMedBV)

Der zuständigen Aufsichtsbehörde sind folgende Änderungen schriftlich mitzuteilen:

1. Aufnahme und Verlegung der Tätigkeit unter Angabe des Standortes,
2. Ausübung der Tätigkeit an mehr als einem Standort,
3. Änderung der Personalien,
4. Aufgabe der Tätigkeit.

Diese Meldepflicht ermöglicht es den zuständigen Aufsichtsbehörden, die bei ihnen vorhandenen Daten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber jeweils dem aktuellen Stand anzupassen. Nur unter dieser Voraussetzung kann die Aufsichtsbehörde ihre Aufsichtspflicht wahrnehmen.

#### 7.6 Deutschkenntnisse

Es wird erwartet, dass nicht deutschsprachige Personen, die im Kanton Zürich eigenverantwortlich tätig sind, über genügend Deutschkenntnisse in Wort und Schrift verfügen. Bestehen Zweifel, dass genügend Deutschkenntnisse vorhanden sind, kann die Abteilung Bewilligungen & Aufsicht zusätzlich den Nachweis mittels z.B. eines Sprachdiploms Niveau B2 Europäischer Referenzrahmen nachfordern.

## 8. Beschäftigung von Personen unter fachlicher Aufsicht (unselbstständige Tätigkeit)

Fachlich eigenverantwortlich tätige Angehörige von Gesundheitsberufen dürfen weitere, unter ihrer fachlichen Verantwortung tätige Personen des gleichen Berufs beschäftigen. Sie benötigen dafür keine Bewilligung (§ 7 Abs. 1 nuMedBV).

Verschiedene rechtliche Bestimmungen regeln aber die unselbstständige Berufsausübung: Nach § 11 Abs. 1 GesG arbeiten unselbstständig Tätige unter der Verantwortung sowie im Namen und auf Rechnung von fachlich eigenverantwortlich tätigen Personen oder Institutionen des Gesundheitswesens. Die fachlich eigenverantwortlichen Personen müssen aus der gleichen Berufsgruppe stammen. Unselbstständig tätigen Personen dürfen nur Verrichtungen übertragen werden, zu deren Ausübung auch die fachlich eigenverantwortlich tätige Person berechtigt ist und die nicht deren persönliche Berufsausübung erfordert.

#### Fachliche Voraussetzung

Gemäss § 11 Abs. 2 GesG müssen unselbstständig tätige Personen über eine Ausbildung verfügen, die ihrem Aufgabenkreis entspricht. Als unselbstständig tätige Laborantinnen und Laboranten dürfen auch Personen beschäftigt werden, welche über ein schweizerisches Diplom in biomedizinischer Analytik HF bzw. bei im Ausland erworbenen Diplom über eine Gleichwertigkeitsanerkennung des Schweizerischen Roten Kreuz SRK verfügen.

### Beaufsichtigung

Die Anforderungen an Art und Umfang der fachlichen Aufsicht über unselbstständig tätige Personen sind je nach Situation, namentlich nach Ausbildungsstand, unterschiedlich. § 7 Abs. 3 nuMedBV beschränkt sich deshalb auf eine Zielvorgabe: Die fachlich verantwortliche Person hat in jedem Fall die genügende Aufsicht sicher zu stellen. Dies setzt in der Regel auch die persönliche Anwesenheit voraus.

### Praktikanten und Praktikantinnen

Es dürfen auch Praktikantinnen und Praktikanten, also in der Ausbildung zum entsprechenden Gesundheitsberuf stehende Personen, beschäftigt werden. Nehmen Praktikantinnen oder Praktikanten jedoch bewilligungspflichtige Tätigkeiten vor, hat dies unter der *ständigen* Aufsicht der fachlich verantwortlichen Person zu erfolgen (§ 7 Abs. 4 und 5 nuMedBV).

## 9. Vertretung

Ist eine Gesundheitsfachperson vorübergehend an der Berufsausübung verhindert oder ist sie verstorben, kann sie vertreten werden. Die vertretende Person handelt fachlich eigenverantwortlich, jedoch im Namen und auf Rechnung der vertretenen Person oder deren Erben (§ 8 GesG).

### kurzfristig

Vertretungen von weniger als 14 Wochen innerhalb eines Jahres können in der Regel durch Personen übernommen werden, welche die Voraussetzungen für die unselbstständige Tätigkeit erfüllen. Für solche kurzfristigen Vertretungen ist keine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich (§ 8 Abs. 2 nuMedBV).

### längerfristig

Dauert eine Vertretung länger als 14 Wochen innerhalb eines Jahres, ist eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich (§ 8 Abs. 1 GesG). Die Bewilligung der Vertretung setzt voraus, dass die Vertreterin oder der Vertreter die fachlichen und persönlichen Voraussetzungen der Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufstätigkeit erfüllt (§ 8 Abs. 3 i. V. m. § 4 GesG). Bewilligungen sind kostenpflichtig und werden für maximal sechs Monate erteilt, können aber auf Gesuch hin aus wichtigen Gründen verlängert werden (§ 8 Abs. 1 nuMedBV). Möglich ist selbstverständlich auch die Vertretung durch eine andere Person mit Berufsausübungsbewilligung.

## 10. Aufsichtsrechtliche Massnahmen

Die fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung der Gesundheitsfachpersonen wird durch die Gesundheitsdirektion beaufsichtigt. Stellt die für den Vollzug zuständige Stelle fest, dass die geforderten Bewilligungsvoraussetzungen (zum Beispiel wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit oder fehlender physischer oder psychischer Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung) nicht mehr erfüllt sind, kann sie die erteilte Bewilligung vollständig oder teilweise entziehen oder mit den notwendigen Auflagen versehen (§ 5 GesG).

Damit die Gesundheitsdirektion ihre Aufsichtspflicht erfüllen kann, dürfen jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchgeführt werden (§ 59 Abs. 2 lit. a GesG).

Gestützt auf das kantonale Gesundheitsgesetz können bei Verstössen gegen die oben erwähnten Berufspflichten und Regelungen verwaltungsrechtliche Sanktionen auferlegt werden (§ 59 Abs. 2 lit. b GesG). Ebenfalls ist eine Ahndung mit einer Busse möglich, wenn die Tätigkeit ohne Besitz der Bewilligung ausgeübt wird (§ 61 lit. a und b GesG).

## 11. Weitere Hinweise

Die Aufnahme der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung ist erst nach Erhalt der Bewilligung gestattet.

Die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der Gesundheitsdirektion verschafft keinen Anspruch auf Erteilung der ausländerrechtlichen Bewilligungen betreffend Aufenthalt und Erwerbstätigkeit und ersetzt diese nicht. Die ausländerrechtlichen Bewilligungen sind deshalb separat bei den hierfür zuständigen Stellen einzuholen (Migrationsamt, [www.ma.zh.ch](http://www.ma.zh.ch), oder Amt für Wirtschaft und Arbeit des Kantons Zürich, [www.awa.zh.ch](http://www.awa.zh.ch)).