KANTON AARGAU

DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES
Abteilung Gesundheit

MERKBLATT

Gesuch um Erteilung einer Bewilligung als Laboratorium

---

1. Allgemeines

Laboratorien, die medizinische Analysen durchführen, sind gemäss § 25 Abs. 1 lit. c Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009 i.V.m. § 35 Abs. 1 lit. e Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) vom 11. November 2009 bewilligungspflichtig. Die Betriebsbewilligung wird auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson und den bezeichneten Betrieb ausgestellt. Veränderte räumliche und betriebliche Verhältnisse wie örtliche Verlegung, Neu- oder Umbau und Wechsel der gesamtverantwortlichen Leitungsperson wie auch Veränderungen im Tätigkeitsgebiet etc. erfordern eine neue Bewilligung.

Die Gesuchstellung hat persönlich durch die gesamtverantwortliche Leitungsperson oder durch eine bevollmächtigte Vertretung zu erfolgen. Bitte verwenden Sie für die Gesuchstellung das spezielle Formular. Es genügt die Einreichung von gut leserlichen Kopien, Originale sind nicht nötig. Der Kanton Aargau nimmt dabei Dokumente in Deutsch, Italienisch, Französisch und Englisch entgegen.
Die Aufnahme der Tätigkeit ist erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung gestattet.

Gesamtverantwortliche Leitungsperson:
Gegenüber der Bewilligungsbehörde ist eine gesamtverantwortliche Leitungsperson zu bezeichnen. Diese ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson in Organisationen der Hebamme muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Hebamme beziehungsweise Geburtshelfer im Kanton Aargau verfügen. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat bei der Gesuchstellung Angaben zu ihrer generellen Stellvertretung als Leitungsperson zu machen.

2. Erforderliche Unterlagen und Angaben für eine Betriebsbewilligung

2.1. Generelle Anforderungen

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

- Formular "Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung als Laboratorium"
- Falls vorhanden: GLN-Nummer (Globale Lokations Nummer)
- Handelsregisterauszug (je nach gewählter Rechtsform vorhanden)
- Betriebs- und Leistungskonzept mit Angabe der Funktionsweise des Labors (auch was für medizinsche Analysen: Grundbedarf; Eigenbedarf; in Auftrag eines weiteren zugelassenen Leistungserbringers?)
- Angaben zur Qualitätssicherung
- Nachweis über zweckmässige Führungsorganisation, welche die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der gesamtverantwortlichen Leitungsperson aufzeigt (Organigramm)
- Angaben zu den Räumlichkeiten (Plan) und erforderlichen Geräten etc.

- Angaben zur Aus- und Weiterbildung sowie aktueller tabellarischer Lebenslauf der gesamtverantwortlichen Leitungsperson (geprüft bei der Ausbildung werden die Voraussetzungen nach Punkt 2.2)
- Angaben zur Personalsituation (Stellenplan unterteilt nach Leitung, Fachpersonal und weiteren Mitarbeitenden) inkl. Angaben zur Ausbildung
- Angaben zur Regelung der Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson (aktueller Lebenslauf), wobei das Diplom fachlich demjenigen der Leitungsperson gleichgestellt sein muss.
- je nach Tätigkeitsgebiet Anerkennung/Bewilligung des BAG oder anderweitig notwendige Bestätigungen (vgl. Art. 53 lit. e und e^{bis} und Art. 54 KVV)
- Versicherungsnachweis Betriebshaftpflichtversicherung

2.2. Benötigte fachliche Qualifikationen

Grundversorgerlaboratorien

Praxislaboratorien einer Ärztin oder eines Arztes sowie auch Spitallaboratorien, die allesamt Analysen im Rahmen der Grundversorgung nach Art. 62 Abs. 1 lit. a KVV durchführen, müssen generell gemäss § 39 Abs. 2 VBOB von einer gesamtverantwortlichen Leitungsperson geführt werden, welche den nachfolgenden fachlichen Anforderungen genügt. Dasselbe gilt für Laboratorien (Offizin) einer Apotheke, welche räumlich und rechtlich Teil der Praxis sowie für Spitallaboratorien, welche Analysen im Rahmen der Grundversorgung, die von einem anderen Leistungserbringer angeordnet sind, durchführen.

Für ein Praxislabor einer Ärztin oder eines Arztes müssen die Ergebnisse der Analysen weiter im Verlaufe der Konsultation vorliegen (Präsenzdiagnostik) und das Labor rechtlich Teil der Arztpraxis sein oder aber im Rahmen eines Hausbesuchs durchgeführt werden dürfen.

Erforderliche fachliche Anforderungen:

A. Das Labor steht unter 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 (in Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie) oder aber einer vom EDI anerkannten, für die Durchführung der Analysen geeigneten höheren Fachausbildung stehen. Darunter verstehen sich folgende Fachausbildungen:
   - Dipl. medizinische LaborantIn mit höherer Fachausbildung SRK
   - Dipl. biomedizinische AnalytikerIn HF mit Höherer Fach- und Führungsausbildung SRK oder Dipl. biomedizinischer AnalytikerIn mit Höherer Fach- und Führungsausbildung SRK
   - Eidgenössisches Diplom als Expertin oder Experte in biomedizinischer Analytik und Labormanagement
   - Ein Äquivalenzattest für Cheflaborantinnen und Cheflaboranten des Schweizerischen Roten Kreuzes

B. Ebenso muss die Leitungsperson zusätzlich über einen Weiterbildungstitel in Labormedizin verfügen, der durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) erteilt wurde oder als mit einem solchen Weiterbildungstitel gleichwertig anerkannt wurde (sprich Labormedizin in den Fachgebieten Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie).

Spezialisierte Laboratorien

Bei Laboratorien, die im Auftrage eines anderen zugelassenen Leistungserbringers über die Grundversorgung hinaus weitere Analysen durchführen, muss die Leitungsperson ebenso den beiden genannten Voraussetzungen (Ausbildung der Leitung und Weiterbildung in Labormedizin; vorgenannte Punkte A und B) genügen.

Bei Spitallaboratorien, die für den Eigenbedarf des Spitals über die Grundversorgung hinaus nach Art. 62 Abs.1 lit. a KVV Analysen durchführen, kann auf den obgenannten Weiterbildungstitel (Punkt B) verzichtet werden.

3. Erforderliche Informationen für eine Zulassung zur Krankenpflegeversicherung (OKP)

Die Zulassung als Leistungserbringerin zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach Art. 54 KVV.
Im Anschluss an die Bewilligungserteilung können Sie bei der SASIS AG die Abrechnungsnummer beantragen: SASIS AG, Abteilung Register & EDI, Bahnhofstrasse 7, Postfach 3841, 6002 Luzern, zsr@sasis.ch, oder www.sasis.ch.

Ab **1. Januar 2022 treten neue Regelungen** in Kraft. Neu befinden die Kantone über alle Zulassungsgesuche der Leistungserbringer zulasten der OKP in einem formellen Zulassungsverfahren nach kantonalem Verwaltungsrecht. Im Kanton Aargau kann inskünftig die KVG-Zulassung gleichzeitig mit der Berufsausübungsbewilligung beantragt werden; auch der Bescheid erfolgt für beide Gesuche gleichzeitig. Die beiden Sachverhalte werden aber unabhängig voneinander geprüft; die Gutheissung der Berufsausübungsbewilligung verleiht keinen Anspruch auf Gutheissung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP und umgekehrt.
Bislang bestehende OKP-Zulassungen bleiben bestehen und sind von den Änderungen nicht berührt, wenn der Betrieb bei Inkrafttreten der Änderungen vom 1. Januar 2022 im Aargau zulasten der OKP tätig war. Änderungen der Tätigkeiten oder im Betrieb sind dem Departement weiterhin zu melden.
Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden nebst dem ausgefüllten Formular folgende Ausführungen benötigt (es werden auch Kopien bestehender Qualitätssicherungssysteme entgegengenommen):

- Arbeitsbeschrieb der Tätigkeit / Konzept der Praxis
- zugewiesene Rollenprozesse beim Personal
- Qualifikationen beim bestehenden Personal, mit welchem Sie im gleichen Betrieb sind
- Abläufe bezüglich Praxishygiene (Mobiliar) & Kleidungshygiene, Hygiene der Instrumente und Wiederaufbereitung
- Führung der Krankengeschichten: Wie wird diese gehandhabt? Wie gehen Sie bei Abwesenheiten bei Ausfällen oder einer Kündigung vor?
- Abläufen zum Umgang mit Patientenreklamationen
- Umgang mit Missstandsanzeigen durch Personal (Gibt es Qualitätszirkel, Guidelines?)
- Ausführungen zur Implementierung des Bericht- und Lernsystems

4. Dauer der Gesuchsbearbeitung

Das Gesuch wird erst nach Vorliegen sämtlicher Unterlagen behandelt. Die Bearbeitung dauert in der Regel rund 5 Arbeitswochen. Unvollständige Unterlagen führen zu Nachfragen und Verzögerungen und nehmen bei Betriebsbewilligungen erfahrungsgemäss 8 Wochen in Anspruch.

5. Berufspflichten

Die Berufspflichten ergeben sich aus dem Aargauischen Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100) vom 20. Januar 2009 und der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB, SAR 311.121) vom 11. November 2009.
Die Berufspflichten haben auch für in Laboratorien tätige Personen Gültigkeit. Insbesondere die Meldung veränderter Betriebsverhältnisse als **Mutation** steht hier im Vordergrund, stellt sie letztlich auch einen Teil der sorgfältigen Berufsausübung dar.
Die Unterlagen für eine Mutation finden Sie unter www.ag.ch/gesundheitsberufe.

6. Kosten

Die Gebühr für die Erteilung einer Betriebsbewilligung als Organisation der Hebammen im Kanton Aargau beträgt Fr. 500.--. Vorbehalten bleibt die Kostenlosigkeit bei Verfahren nach der Binnenmarktgesetzgebung.

7. Adresse

Die vollständig ausgefüllten Gesuchsunterlagen inkl. Beilagen sind an folgende Adresse zu senden:

Departement Gesundheit und Soziales
Abteilung Gesundheit
Gesundheitsberufe
Bachstrasse 15
5001 Aarau
Weitere Informationen erhalten Sie unter Tel. 062 835 29 02 oder kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: info.gesundheitsberufe@ag.ch.