



Critères de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :

- **pour l'appréciation de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire conformément aux art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie¹, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins², et à l'art. 6 de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine³ ;**
- **pour la procédure et la vérification des qualifications professionnelles en vertu de la loi fédérale portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications⁴, si les formations postgraduées en médecine de laboratoire visées ci-dessus sont concernées.**

¹ OAMal, RS 832.102

² Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31

³ OAGH, RS 810.122.1

⁴ LPPS, RS 935.01

A Appréciation de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire⁵ conformément aux art. 54, al. 3, let. b, et 54a de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, et à l'art. 6 de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine

1 Bases légales

1.1 Droit international

Aux termes de l'art. 9 de l'Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁶, les parties contractantes prennent les mesures nécessaires, conformément à l'annexe III ALCP, concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres et la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives des parties contractantes concernant l'accès aux activités salariées et non salariées et l'exercice de celles-ci ainsi que la prestation de services. L'acte législatif déterminant dans ce domaine est la directive 2005/36/CE⁷ du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 (ci-après : directive), qui est entrée en vigueur au sein de la Communauté européenne et de ses États membres le 20 octobre 2005. Cette directive règle la reconnaissance des qualifications professionnelles.

En vertu de la décision n° 2/2011 du Comité mixte UE-Suisse du 30 septembre 2011⁸ et suite à l'entrée en vigueur de la LPPS⁹ le 1^{er} septembre 2013, la directive est devenue intégralement applicable en Suisse à partir du 1^{er} septembre 2013.

À cet égard, il convient de rappeler que l'ALCP ne mentionne aucun titre de formation postgraduée en médecine de laboratoire pour la Suisse¹⁰, raison pour laquelle il n'y a pas dans ce domaine de reconnaissance automatique des diplômes¹¹ (cf. art. 21 ss de la directive), et le régime général de reconnaissance défini aux art. 10 à 15 de la directive s'applique. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance, la formation postgraduée suivie en médecine de laboratoire est comparée dans chaque cas à la formation postgraduée FAMH requise en Suisse conformément à l'OPAS et à l'OAGH pour exercer l'activité de chef de laboratoire. Des dispositions complémentaires se trouvent aux art. 50 ss de la directive.

Les critères définis dans le présent document sont applicables par analogie aux ressortissants d'États tiers, qui doivent dans tous les cas justifier d'un titre de formation postuniversitaire formelle en médecine de laboratoire.

⁵ En règle générale, les demandes concernent des personnes qui ont suivi une formation postgraduée en médecine de laboratoire à l'étranger.

⁶ ALCP, RS 0.142.112.681, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002

⁷ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22 ; modifiée en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 213/2011, JO L 59 du 4.3.2011, p. 4, consultable à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:255:0022:0142:fr:PDF>

⁸ Décision n° 2/2011 du Comité mixte UE-Suisse institué par l'article 14 de l'Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, du 30 septembre 2011 en ce qui concerne le remplacement de l'annexe III (reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles) de cet accord, JO L 277 du 22.10.2011, p. 20, consultable à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:277:0020:0035:fr:PDF>.

⁹ Cf. note 4

¹⁰ Cf. ALCP, annexe III, section A, ch. 1, let. g

¹¹ Comme il y en a par exemple pour les professions de médecin, de pharmacien, de dentiste, de vétérinaire, d'infirmière, de sage-femme ou encore d'architecte.

1.2 Droit national

1.2.1 Législation sur l'assurance-maladie

Aux termes de l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹², les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles qui sont effectuées dans le cadre des soins de base sont admis lorsqu'ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le département (let. a). De plus, la personne qui les dirige doit être titulaire d'un titre postgrade en analyse de laboratoire (let. b) délivré par l'association suisse "Les laboratoires médicaux de Suisse" (FAMH)¹³ ou dont l'équivalence avec le titre postgrade FAMH a été reconnue. L'Office fédéral de la santé publique statue sur les demandes de reconnaissance de titres de formation postgrade en analyse de laboratoire conformément à l'art. 54a, al. 1, OAMal.

Aux termes de l'art. 42, al. 1, de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins¹⁴, sont reconnues comme formation universitaire au sens de l'art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal, les études universitaires complètes en médecine dentaire, en médecine vétérinaire, en chimie, en biochimie, en biologie ou en microbiologie. Selon l'art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, OAMal, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 OPAS, la personne qui dirige les laboratoires doit être titulaire d'un titre postgrade en hématologie, en chimie clinique, en immunologie clinique, en microbiologie médicale ou en génétique médicale^{15, 16} délivré par l'association Les laboratoires médicaux de suisse (FAMH) ou d'un titre dont l'équivalence a été reconnue par l'OFSP.

1.2.2 Législation sur l'analyse génétique humaine

En vertu de l'art. 8, al. 1, de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine¹⁷, tout laboratoire qui entend effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'autorité fédérale compétente (Office fédéral de la santé publique [OFSP], conformément à l'art. 2 de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹⁸). Pour obtenir cette autorisation, le chef de laboratoire doit, en vertu de l'art. 6, al. 1, OAGH, avoir l'un des titres suivants¹⁹ :

- spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale ;
- spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique ;
- spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie ;
- spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie.

Des titres de formation postgraduée équivalents peuvent être reconnus, la décision relative à leur équivalence appartenant à l'OFSP.

¹² OAMal, RS 832.102

¹³ www.famh.ch

¹⁴ Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31

¹⁵ L'art. 43, al. 1, OPAS prévoit que les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation conformément à l'art. 8 LAGH.

¹⁶ Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et comprenant les analyses de génétique médicale. Ces laboratoires doivent disposer, pour lesdites analyses, d'une autorisation selon l'art. 8 LAGH.

¹⁷ LAGH, RS 810.12

¹⁸ OAGH, RS 810.122.1

¹⁹ D'autres titres ou diplômes peuvent également habilitier à la direction d'un laboratoire ; ils ne sont toutefois pas pertinents pour la reconnaissance d'équivalence par l'OFSP en vertu des présents critères.

1.2.3. Législation sur les épidémies / ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

En vertu de l'art. 16 de la loi du 1^{er} janvier 2016 sur les épidémies (LEp)²⁰, les laboratoires qui procèdent à des analyses microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic.

Pour obtenir cette autorisation, le chef de laboratoire d'un laboratoire d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit, en vertu de l'art. 5 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie²¹, avoir un titre de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire. Selon l'art. 5, al. 2, le chef de laboratoire ne peut effectuer que les analyses que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte en se basant sur l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal), pour autant que la spécialisation requise corresponde à son titre FAMH. En vertu de l'art. 6, al. a, le chef d'un laboratoire effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier d'un titre de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire adéquat pour chacune des analyses.

Des qualifications équivalentes peuvent être reconnues, la décision relative à leur équivalence appartenant à l'OFSP.

2 Conditions de reconnaissance

Aux termes de l'art. 54, al. 3, let. b, et art. 54a, al. 1, OAMal, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 OPAS, la personne qui dirige les laboratoires doit être titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par la FAMH en hématologie, en chimie clinique, en immunologie clinique, en microbiologie médicale ou en génétique médicale^{22, 23} ou d'un titre reconnu équivalent par l'OFSP. Le « Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH »²⁴ (ci-après : règlement FAMH), les annexes I et II²⁵, le catalogue des objectifs de formation et le cahier des stages servent de référence pour apprécier l'équivalence selon l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal. Ce principe vaut également pour la qualification du chef de laboratoire visée à l'art. 6, al. 1, let. a à e, OAGH.

La formation postgraduée FAMH porte en principe uniquement sur la médecine de laboratoire, sans activité clinique obligatoire (traitement des patients). Elle habilite à diriger un laboratoire médical d'analyses diagnostiques, autrement dit à exercer la profession de chef de laboratoire d'analyses médicales. Si la formation postgraduée pour laquelle une demande de reconnaissance d'équivalence a été déposée ne se limite pas à la médecine de laboratoire, seule est déterminante la partie de la formation qui porte sur ce domaine. Seule exception : les demandes de reconnaissance d'équivalence avec une formation postgraduée FAMH monodisciplinaire dans laquelle la quatrième année peut être consacrée facultativement à l'activité clinique ou à la recherche.

Les points qui suivent se rapportent exclusivement à la partie d'une formation postgraduée formelle qui a trait à la médecine de laboratoire.

²⁰ RS 818.101

²¹ RS 818.101.32

²² L'art. 43, al. 1, OPAS prévoit que les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation selon l'art. 8 LAGH.

²³ Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et comprenant les analyses de génétique médicale. Ces laboratoires doivent disposer, pour lesdites analyses, d'une autorisation selon l'art. 8 LAGH.

²⁴ Version de novembre 2012, adoptée le 5 novembre 2012 par le Sénat de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013

²⁵ En vigueur depuis le 1^{er} janvier 2015

2.1 Déroutement de l'examen

2.1.1 1^{re} étape : comparabilité (art. 13 en relation avec l'art. 11 de la directive) et autorisation d'exercice de la profession

Le requérant doit apporter la preuve de sa formation universitaire au sens de l'OPAS et de sa formation postgraduée en médecine de laboratoire. Cette dernière doit être comparable à la formation postgraduée FAMH correspondante. Pour cela, il faut que le niveau de qualification professionnelle du requérant corresponde au moins au niveau c²⁶, conformément à l'art. 13, paragr. 3, de la directive. La formation postgraduée FAMH correspond au niveau e²⁷. S'il le juge nécessaire, l'OFSP demande aux autorités compétentes l'attestation du niveau de qualification professionnelle²⁸.

Si l'activité de chef de laboratoire n'est pas réglementée au sens de l'art. 3, paragr. 1, point a, de la directive²⁹ dans l'État d'origine du requérant, celui-ci doit apporter la preuve, certifiée par les autorités compétentes, qu'il a exercé à plein temps, pendant au moins deux ans au cours des dix années précédentes, la profession de chef de laboratoire dans un État membre (cf. art. 13, paragr. 2, al. 1 et al. 2, point a, de la directive). Même si l'activité de chef de laboratoire n'est pas réglementée dans leur État d'origine, les requérants doivent présenter une attestation de compétences ou un titre de profession attestant que leur niveau de qualification correspond au moins au niveau c (art. 13, paragr. 2, al. 2, point b, en relation avec l'art. 13, paragr. 3, de la directive). De plus, ces preuves de qualification doivent attester que le requérant est préparé à l'exercice de la profession (art. 13, paragr. 2, al. 2, point c, de la directive).

L'équivalence ne peut être reconnue que si, outre le niveau de qualification professionnelle requis, le requérant dispose d'une autorisation d'exercice de la profession³⁰. L'OFSP se procure auprès de l'autorité compétente l'attestation que la personne remplit les conditions en matière de formation et personnelles pour diriger un laboratoire médical d'analyses diagnostiques, et cela pour chaque branche pour laquelle elle demande une reconnaissance d'équivalence. Si ses démarches restent sans succès, l'OFSP peut obliger le requérant à se procurer l'attestation en question auprès de l'autorité compétente, en exécution de leur obligation de collaborer au sens de l'art. 13 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative³¹.

2.1.2 2^e étape : durée de la formation postgraduée en médecine de laboratoire

Si la formation postgraduée en médecine de laboratoire est comparable (au sens du ch. 2.1.1 ci-avant), il s'agit d'en vérifier dans un deuxième temps la durée et le contenu. Le requérant doit apporter la preuve de la durée et du contenu de la formation postuniversitaire accomplie, en sorte que l'on puisse constater dans quelle mesure celle-ci concorde avec la formation postgraduée FAMH correspondante, ou en diffère.

La FAMH prévoit, selon le ch. 2 de son règlement, une formation postgraduée d'au moins quatre ans – avec ou sans branches secondaires –, dont au moins trois ans dans la branche principale.

²⁶ Art. 11, point c, de la directive : diplôme sanctionnant i) soit une formation du niveau de l'enseignement post-secondaire autre que celui visé aux points d) et e) d'une durée minimale d'un an ou d'une durée équivalente à temps partiel, dont l'une des conditions d'accès est, en règle générale, l'accomplissement du cycle d'études secondaires exigé pour accéder à l'enseignement universitaire ou supérieur, ou l'accomplissement d'une formation de niveau secondaire équivalente, ainsi que la formation professionnelle éventuellement requise en plus de ce cycle d'études post-secondaires ; ii) soit, dans le cas d'une profession réglementée, une formation à structure particulière équivalente au niveau de formation mentionné au point i), conférant un niveau professionnel comparable et préparant à un niveau comparable de responsabilités et de fonctions (fonctions visées à l'annexe II).

²⁷ Art. 11, point e, de la directive : correspond à une formation d'au moins quatre ans dans une université, une haute école ou un établissement d'enseignement de niveau équivalent.

²⁸ Art. 13, paragr. 1, point b, de la directive

²⁹ L'accès à l'activité de médecine de laboratoire ou l'exercice de cette activité est réputé réglementé au sens de la directive lorsque les bases légales d'un État subordonnent cette activité à la possession d'un diplôme ou d'une autre preuve de qualification professionnelle (dans certains cas, d'une expérience professionnelle).

³⁰ Art. 4, paragr. 1 ; art. 13, paragr. 1 ; art. 50, paragr. 1, et annexe VII, ch. 1, point b, de la directive

³¹ PA, RS 172.021

Dans les quatre branches de médecine de laboratoire **hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale**, il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire avec au moins trois ans dans la branche principale et au moins six mois par spécialité dans une, deux ou trois des autres branches (secondaires). Il est également possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire au sens strict dans l'une ou l'autre de ces quatre branches, sans branche secondaire. Dans ce cas, la quatrième année peut être consacrée à une activité clinique ou à la recherche dans la spécialité en question. Dans les branches secondaires, les compétences diagnostiques se limitent aux analyses des diagnostics de base. Toutes les analyses peuvent être effectuées dans la branche principale, mais seulement les analyses de base dans les branches secondaires.

Dans la branche **génétique médicale**, la formation postgraduée consiste en quatre ans dans la branche principale (formation monodisciplinaire au sens strict).

La formation postgraduée en médecine de laboratoire doit répondre aux exigences de forme suivantes :

1. Au moins **quatre ans de formation postgraduée formelle** pour l'équivalence avec le titre de « spécialiste FAMH en médecine de laboratoire » dans les quatre branches principales :
 - hématologie
 - chimie clinique
 - immunologie clinique
 - microbiologie médicale

Dans chacune de ces branches, la durée se répartit comme suit :

- au moins trois ans d'analyses diagnostiques de routine³² dans l'une de ces branches en tant que branche principale ;
 - au moins six mois d'analyses diagnostiques de base dans une ou plusieurs des trois autres branches, ou
 - une quatrième année dans la branche principale, année pouvant comprendre une activité clinique ou une activité de recherche dans cette spécialité.
2. Au moins quatre ans de formation postgraduée formelle pour l'équivalence avec le titre de « spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale ».

Les quatre années doivent se dérouler dans le domaine des analyses diagnostiques de routine.

Si la durée réglementaire ou effective de la formation postgraduée formelle suivie est inférieure d'au moins douze mois en tout à la formation postgraduée FAMH correspondante, on examine si, sous l'angle du principe de proportionnalité, l'expérience professionnelle acquise par le requérant peut compenser cette différence de durée (art. 14, paragr. 5, de la directive).

Est déterminante pour la comparaison de la durée l'activité, dans un laboratoire médical, consacrée à des analyses diagnostiques de routine³³ en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale et génétique médicale, en général sans tenir compte de l'activité clinique (traitement des patients) ni de l'enseignement ou de la recherche (à l'exception de l'activité clinique ou de recherche également prise en compte dans la quatrième année de formation postgraduée FAMH en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou microbiologie médicale sans branches secondaires). Le temps de formation postgraduée formelle accompli en plus de la durée réglementaire ne peut être pris en compte que si la personne peut faire valoir une plus-value liée à cette durée supplémentaire. Cette plus-value (approfondissement de la branche) doit être prouvée par une attestation de la personne responsable de la formation postgraduée.

³² On entend par analyses diagnostiques de routine des analyses de laboratoire exécutées de routine, sur prescription médicale, sur des échantillons prélevés sur des patients.

³³ Cf. note 30

2.1.3 3^e étape : contenu de la formation postgraduée en médecine de laboratoire

Si la formation postgraduée en médecine de laboratoire se rapporte à des matières (programme d'enseignement) substantiellement différentes de celles de la formation postgraduée FAMH, on examine si, sous l'angle du principe de proportionnalité, l'expérience professionnelle acquise par le requérant peut compenser cette différence en termes de contenu (cf. ch. 2.2 ci-dessous). Par « matières substantiellement différentes », on entend des matières dont la connaissance est essentielle à l'exercice de la profession, mais pour lesquelles la formation reçue par le requérant présente des différences importantes en termes de contenu par rapport à la formation postgraduée FAMH. Le Règlement FAMH, y c. le catalogue des objectifs de formation et le cahier des stages, sert de référence pour apprécier le contenu de la formation postgraduée suivie.

Est déterminante pour cette appréciation l'activité pratique consacrée à des analyses diagnostiques de routine³⁴, dans un laboratoire médical, en général sans tenir compte de l'activité clinique (traitement des patients) ni de l'enseignement ou de la recherche (à l'exception de l'activité clinique ou de recherche également prise en compte dans la quatrième année de formation postgraduée FAMH en hématologie, chimie clinique, immunologie ou microbiologie sans branches secondaires). C'est pourquoi une telle activité est requise pendant la formation postgraduée formelle dans chaque branche spécialisée FAMH faisant l'objet de la demande (hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale et génétique médicale).

2.2 Pratique professionnelle

2.2.1 Généralités

S'il existe des différences importantes en termes de durée ou de contenu par rapport à la formation postgraduée FAMH correspondante (cf. ch. 2.1.2 et 2.1.3 ci-avant), il faut examiner si, sous l'angle du principe de proportionnalité, l'expérience professionnelle acquise par le requérant peut compenser ces différences.

2.2.2 Prise en compte de l'expérience professionnelle

On retiendra pour la prise en compte de l'expérience professionnelle les éléments suivants :

- a) L'expérience professionnelle sert à combler les lacunes de la formation postgraduée formelle, mais ne peut compenser l'absence de contenus importants et de matières essentielles. Ainsi, une branche spécialisée FAMH n'ayant pas été étudiée pendant la formation postgraduée formelle via une activité pratique consacrée à des analyses diagnostiques de routine dans un laboratoire médical ne saurait être entièrement compensée par l'expérience professionnelle. La formation postgraduée formelle doit représenter une proportion appropriée, en termes de temps et de contenu, de la formation postgraduée FAMH.
- b) Seule est prise en compte une expérience professionnelle acquise après une formation postgraduée formelle accomplie entièrement. La prise en compte de l'expérience professionnelle acquise obéit au principe de proportionnalité.
- c) L'expérience professionnelle doit avoir été acquise en tant qu'employé ou à titre indépendant dans un laboratoire médical d'analyses diagnostiques³⁵, soit en tant que chef de laboratoire, soit à tout le moins en tant que responsable d'un domaine, c.-à-d. responsable de la validation des résultats des analyses de laboratoire sur les plans technique et biologique.

³⁴ Cf. note 26

³⁵ Laboratoire qui exécute de routine, sur prescription médicale, des analyses sur des échantillons prélevés sur des patients.

- d) L'expérience professionnelle dans les diverses branches spécialisées doit avoir été acquise dans un laboratoire exécutant des analyses diagnostiques de routine³⁶. Les analyses de routine représentaient au moins 75 % de l'activité, la recherche ou une autre activité ne pouvant dépasser 25 %. Une activité à temps partiel n'est prise en compte qu'à partir d'un pourcentage de 50 %. L'activité des personnes dont le taux d'occupation était compris entre 50 et 75 % doit avoir été entièrement consacrée aux analyses de routine.
- e) Des connaissances doivent avoir été acquises, approfondies ou appliquées dans l'exercice de l'activité pratique, dans les domaines suivants :
- indication et interprétation de tests spécifiques dans le contexte du diagnostic clinique ;
 - évaluation du suivi des malades et du traitement ;
 - réalisation sous sa propre responsabilité des analyses de routine dans la branche spécialisée concernée ;
 - expérience des contrôles de qualité internes et externes et de leur interprétation ;
 - confrontation à des résultats pathologiques et à des examens diagnostiques d'urgence ;
 - problèmes de gestion du laboratoire (gestion, sécurité, contrôle de qualité, conduite du personnel) ;
 - introduction et validation de nouvelles méthodes et de nouvelles techniques.

Le Règlement FAMH, y c. le catalogue des objectifs de formation et le cahier des stages, sert de référence pour apprécier le contenu de l'expérience professionnelle.

- f) Le laboratoire doit participer à des mesures de garantie de qualité analogues à celles prévues par l'art. 53, let. c et d, OAMal, et notamment à des enquêtes externes de contrôle de qualité.
- g) Le laboratoire dans lequel l'expérience professionnelle a été acquise doit répondre aux exigences auxquelles les laboratoires médicaux d'analyses diagnostiques sont soumis dans 'l'État en question.

3 Preuves à apporter

3.1 Généralités

Toutes les preuves remises (à l'exception du curriculum vitæ et d'autres indications de nature subjective) doivent être certifiées conformes à l'original³⁷. Les preuves rédigées dans une autre langue que l'une des trois langues officielles³⁸ de la Suisse ou que l'anglais doivent être remises avec une traduction certifiée conforme dans l'une de ces langues. Les photocopies de qualité insuffisante (mauvaise lisibilité) sont refusées.

Dans des cas particuliers, d'autres preuves peuvent être exigées en plus de celles mentionnées dans le présent document.

³⁶ Cf. note 26

³⁷ L'authentification peut être établie par des notaires, des représentations diplomatiques, des administrations communales ou municipales (hôtel de ville), des administrations de district ou des tribunaux. Elle ne peut pas être établie par des institutions dont l'authentification ne peut pas être lue ou vérifiée, p. ex., des traducteurs, des associations caritatives, des paroisses, des interprètes, des caisses-maladie, des banques ou caisses d'épargne, des hôpitaux, le requérant lui-même, etc.

³⁸ Allemand, français et italien.

3.2 Curriculum vitæ

Le requérant doit remettre un curriculum vitæ sous forme chronologique, avec indication complète des périodes (p. ex., 1.1.2001 - 31.12.2001). Ce document doit être daté et signé.

3.3 Nationalité

Le requérant doit remettre une photocopie certifiée conforme à l'original de son certificat de nationalité (passeport ou carte d'identité).

3.4 Formation universitaire accomplie (formation de base)

Le requérant doit apporter la preuve de la formation universitaire (formation de base) au sens des art. 54, al. 3, OAMal et 42, al. 1, OPAS qu'il a accomplie (photocopie certifiée conforme à l'original).

3.5 Formation postgraduée formelle accomplie en médecine de laboratoire

Le requérant doit apporter la preuve de la formation postgraduée en médecine de laboratoire qu'il a accomplie (photocopie certifiée conforme à l'original de l'attestation de compétence [diplôme ou certificat]).

3.6 Règlement et programme officiels de la formation postgraduée formelle en médecine de laboratoire

Le requérant doit remettre le règlement et le programme officiels complets³⁹ qui étaient en vigueur pour la formation postgraduée au moment où elle a été suivie.

3.7 Détails de la formation postgraduée formelle en médecine de laboratoire

Le requérant doit remettre les certificats de travail ou les attestations de tous les établissements de formation postgraduée, ainsi que les documents additionnels prouvant le contenu détaillé de la formation postgraduée formelle (p. ex., carnets d'attestation, cahier des stages ou fiches de stages). Le cas échéant, il doit produire d'autres certificats de travail, ou des certificats plus détaillés, s'ils sont nécessaires pour la comparaison de la formation postgraduée suivie avec la formation postgraduée FAMH ou pour attester les périodes supplémentaires de formation postgraduée. Les certificats de travail doivent indiquer en détail le taux d'occupation, la durée et le contenu du travail effectué⁴⁰.

Par souci de lisibilité, les activités de la formation postgraduée formelle doivent être indiquées dans un tableau. L'OFSP en fournit un modèle. Si plusieurs formations postgraduées formelles ont été suivies, il faut remplir un tableau différent pour chacune.

3.8 Détails concernant l'expérience professionnelle (cf. ch. 2.2.2 ci-dessus)

Les preuves suivantes des activités déterminantes pour l'acquisition de l'expérience professionnelle doivent être apportées :

- Le requérant ayant eu le statut d'employé doit fournir la preuve de l'expérience professionnelle acquise au moyen d'un certificat de travail indiquant notamment la position occupée (p. ex., par un organigramme) et la fonction, le taux d'occupation, la durée et le contenu détaillé du travail

³⁹ Dispositions légales, réglementaires ou administratives

⁴⁰ Par analogie avec le cahier des stages du règlement FAMH

effectué⁴¹. Le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) de la personne qui a établi le certificat seront indiqués.

- Le requérant ayant exercé à titre indépendant doit fournir la preuve de l'expérience professionnelle acquise au moyen d'une attestation indiquant notamment le taux d'occupation, la durée et le contenu détaillé du travail effectué⁴². Cette attestation peut être rédigée par un membre de la direction, un cadre dirigeant, un client, l'association professionnelle ou une autre personne ayant les compétences professionnelles ou opérationnelles adéquates. Une telle attestation doit être fournie par au moins deux personnes de référence, dont le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) seront indiqués.

Par souci de lisibilité, les activités de l'expérience professionnelle doivent être indiquées dans un tableau. L'OFSP en fournit un modèle. D'autres preuves peuvent être exigées au besoin, p. ex., concernant la conformité du laboratoire à la loi.

3.9 Détails concernant l'expérience professionnelle pour les formations postgraduées en médecine de laboratoire non réglementées (cf. ch. 2.1.1 ci-avant)

Si, dans le pays d'origine du requérant, l'activité de chef de laboratoire n'est pas réglementée au sens de l'art. 3, paragr. 1, point a, de la directive, la personne doit apporter la preuve qu'elle a exercé pendant au moins deux ans au cours des dix années précédentes la profession de chef de laboratoire (avec le statut d'employé/e ou à titre indépendant) dans un autre État membre (cf. art. 13, paragr. 2, de la directive). Par chef de laboratoire, on entend aussi la personne qui est responsable d'un domaine au moins, c.-à-d. responsable de la communication des résultats des analyses de laboratoire. Pour les preuves à apporter, on se référera au ch. 3.8. Les mêmes dispositions s'appliquent par analogie aux ressortissants d'États tiers.

3.10 Preuve de la qualité du laboratoire

Le requérant doit fournir la preuve que l'établissement de formation et le laboratoire dans lesquels l'expérience pratique a été acquise participaient alors aux mesures de la garantie de qualité au sens du ch. 2.2.2, let. f.

⁴¹ Cf. note 38

⁴² Cf. note 38

4 Déroutement de la procédure

4.1 Maxime inquisitoire et obligation de collaborer

La procédure d'examen de l'équivalence est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative⁴³. L'autorité constate les faits d'office et procède s'il y a lieu à l'administration des preuves par différents moyens⁴⁴. La maxime inquisitoire est complétée et relativisée par l'obligation de collaborer incombant aux parties⁴⁵, en vertu de laquelle les parties sont tenues de collaborer à la constatation des faits – ce qui contribue à la rapidité et à l'efficacité de la procédure.

À cet égard, on rappellera que l'OFSP, en vertu des art. 56 s. de la directive, demande auprès des autorités compétentes de l'État d'origine si le requérant est autorisé à exercer la profession de chef de laboratoire dans un laboratoire médical d'analyses diagnostiques pour les spécialités pour lesquelles l'équivalence est demandée (voir cependant les explications du ch. 2.1.1, *in fine*). Les autorités compétentes échangent des informations sur les sanctions disciplinaires ou pénales ou sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités au titre de la directive.

4.2 Instruction

Après une première prise de contact, les requérants reçoivent par courrier postal un formulaire d'instruction avec annexes, qui énumère les documents à présenter et fournit d'autres informations utiles. D'entente avec le requérant, la communication durant la procédure peut se faire par voie électronique (cf. art. 11b, al. 2, PA). Les documents requis doivent en règle générale être remis par courrier postal.

4.3 Clarification des faits / Décision

Selon l'art. 54a, al. 1, OAMal, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, ch. 2. L'OFSP est également responsable de la clarification des faits lors de l'examen des formations postgraduées en médecine de laboratoire, notamment pour ce qui concerne la réponse à la question de savoir si celles-ci correspondent à la formation postgraduada proposée en Suisse par la FAMH.

4.4 Expertise du Comité d'experts FAMH

Les documents remis par les requérants font à l'OFSP l'objet d'un premier examen. Le dossier est soumis pour expertise au comité d'experts de la FAMH notamment dans les cas suivants :

- question de l'existence de différences importantes en termes de contenu ou de durée de la formation postgraduada formelle en médecine de laboratoire par rapport à la formation postgraduada FAMH correspondante ;
- examen de la question de savoir si les différences importantes constatées peuvent être considérées comme compensées par l'expérience professionnelle acquise.

La collaboration entre l'OFSP et la FAMH repose sur une base contractuelle. La FAMH n'a pas de compétence décisionnelle, mais le statut d'expert.

⁴³ PA, RS 172.021

⁴⁴ Art. 12 PA

⁴⁵ Art. 13 PA

4.5 Audition

Dans le cadre du droit d'être entendu⁴⁶, l'OFSP soumet au requérant une décision préliminaire et l'informe de la suite de la procédure et sur les émoluments auxquels il peut s'attendre.

Si, sur la base des documents présentés et après appréciation de l'avis du comité d'experts de la FAMH et vérification de sa plausibilité, il n'est pas possible de conclure à la comparabilité des formations, le requérant peut également faire valoir son droit d'être entendu⁴⁷. Ceci s'applique également, lors d'une décision de non-entrée en matière.

4.6 Durée de la procédure

L'examen de l'équivalence est une procédure au cas par cas qui requiert beaucoup de temps. Il faut prévoir une durée de plusieurs mois. La durée dépend dans une grande mesure de la qualité du dossier soumis : lorsque l'OFSP doit réclamer des documents manquants parce que ceux qui ont été remis ne permettent pas de vérifier l'équivalence de la formation postgraduée, des retards s'ensuivent.

4.7 Frais

L'examen des demandes de reconnaissance d'équivalence est payant (art. 54a OAMal). Un émolument de CHF 3000. -- est perçu. Si des dépenses extraordinaires sont nécessaires, notamment lorsque la demande est jugée insuffisante ou incomplète et qu'elle est renvoyée au requérant pour amélioration, l'émolument peut dépasser ce montant, sans excéder CHF 5000. --. Une avance de frais forfaitaire d'un montant de 2000 francs est présentée avec le formulaire d'instruction. Le décompte final est établi à la conclusion de la procédure. Le candidat domicilié à l'étranger ou ayant un domicile temporaire en Suisse doit s'acquitter par avance de la totalité des émoluments.

4.8 Autres informations

On trouvera des informations complémentaires sur le site Internet de l'OFSP, à la page :

<http://www.bag.admin.ch> > Thèmes > Assurance-maladie > Fournisseurs de prestations > Laboratoires et chefs de laboratoire

4.9 Mesures de compensation

L'art. 14 de la directive prévoit des mesures dites de compensation (stage d'adaptation ou épreuve d'aptitude) qui peuvent être exigées du requérant. Ces mesures, étant donné que l'art. 14 de la directive n'est pas directement applicable⁴⁸, nécessiteraient d'être concrétisées dans la législation nationale. Mais pour qu'elles le soient au niveau fédéral, il faudrait qu'il existe une compétence de la Confédération au niveau de la Constitution et, sur cette base, une réglementation en la matière au niveau d'une loi fédérale ou d'une ordonnance d'application. Tant que ces bases légales font défaut, l'OFSP n'a pas d'autre possibilité que de reconnaître l'équivalence de la formation postgraduée, ou de rendre une décision négative dans les cas où la formation reçue présente des différences importantes en termes de durée ou de contenu par rapport à la formation exigée au sens de l'art. 14, al. 4, de la directive (autrement dit, la formation postgraduée FAMH) et que le requérant ne peut les compenser par l'expérience professionnelle acquise.

⁴⁶ Art. 29 ss PA

⁴⁷ Cf. note 44

⁴⁸ Avis de l'Office fédéral de la justice (OFJ) du 28 juin 2013

4.10 Octroi du titre FAMH

Une autre alternative à l'examen de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire conformément aux art. 42, al. 3, et 43 OPAS et à l'art. 6 OAGH est la suivante : le requérant peut passer l'examen d'entrée auprès du comité d'experts FAMH et, le cas échéant, l'examen final. S'il opte pour cette voie durant une procédure de reconnaissance d'équivalence, il lui faut en informer immédiatement l'OFSP (la procédure est alors suspendue). Si le requérant réussit l'examen final FAMH, un titre FAMH lui est octroyé et la procédure de reconnaissance d'équivalence de l'OFSP est classée.

B Procédure et vérification des qualifications professionnelles en vertu de la loi fédérale portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications

1 Bases légales

La loi fédérale portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications⁴⁹ ainsi que l'ordonnance du même nom⁵⁰ sont entrées en vigueur le 1^{er} septembre 2013. Leurs dispositions régissent le contrôle des qualifications professionnelles des citoyens de l'espace UE/AELE qui exercent une activité de prestataires de services en Suisse pendant 90 jours par année civile au maximum.

La profession de chef de laboratoire fait partie des professions réglementées soumises à l'obligation de déclaration et de vérification des qualifications professionnelles en vertu de la LPPS⁵¹.

2 Vérification des qualifications professionnelles

Il est vérifié que les prestataires de services disposent des qualifications requises pour exercer la profession de chef de laboratoire. Les ch. 2.1 et 2.2 de la partie A s'appliquent par analogie à cette appréciation.

2.1 Qualifications professionnelles suffisantes (art. 3, al. 2, LPPS en relation avec l'art. 10, al. 2, let. a, OPPS)

Si les qualifications professionnelles peuvent être reconnues suffisantes, l'OFSP le communique au prestataire de services, dans un délai d'un mois à compter du dépôt de la déclaration⁵², au moyen d'une décision susceptible de recours. Une copie de cette décision est portée à la connaissance du service cantonal compétent⁵³.

⁴⁹ LPPS, RS 935.01

⁵⁰ OPPS, RS 935.011

⁵¹ Annexe 1 OPPS, ch. 1

⁵² Art. 6 s. OPPS

⁵³ Art. 10, al. 3, OPPS

2.2 Qualifications professionnelles insuffisantes (art. 3, al. 2, LPPS en relation avec l'art. 10, al. 2, let. b, OPPS)

Si d'importantes différences sont constatées par rapport aux exigences requises en Suisse pour exercer la profession de chef de laboratoire, l'OFSP communique au prestataire de services, dans un délai d'un mois à compter du dépôt de la déclaration⁵⁴, au moyen d'une décision susceptible de recours, que ses compétences professionnelles diffèrent considérablement des exigences requises en Suisse pour exercer la profession de chef de laboratoire et qu'une épreuve d'aptitude est nécessaire, en mentionnant les connaissances et aptitudes manquantes. Une copie de cette décision est portée à la connaissance du service cantonal compétent⁵⁵.

En raison de l'absence de base légale au niveau fédéral, l'OFSP ne peut pas faire passer d'épreuve d'aptitude⁵⁶. Les cantons, sur la base de l'art. 3 Cst., sont à considérer comme l'instance compétente pour organiser ces épreuves. L'OFSP adresse le prestataire de services à l'autorité cantonale compétente.

2.3 Retards (art. 3, al. 2, LPPS en relation avec l'art. 11 OPPS)

Si l'OFSP constate, sur la base de la déclaration et des documents annexés, qu'il ne pourra rendre sa décision dans les délais, il informe le prestataire de services, dans un délai d'un mois à compter du dépôt de la déclaration⁵⁷, que la vérification des qualifications professionnelles prendra du retard en raison de documents manquants, et communique le calendrier prévu pour la décision. Celle-ci doit être prise dans un délai de deux mois à compter de la réception du complément d'information⁵⁸.

C Entrée en vigueur / dispositions transitoires

Les présents critères entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2017 et remplacent les « Exigences du Département fédéral de l'intérieur (DFI) relatives à l'expérience pratique prise en considération pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire conformément aux art. 42, al. 3, et 43 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31) » dans leur version du 1^{er} août 2015.

Les demandes dont la procédure d'équivalence est en cours au moment de l'entrée en vigueur des présents critères seront traitées en substance selon les critères du Département fédéral de l'intérieur (DFI) dans la version du 1^{er} août 2015.

”

⁵⁴ Art. 6 s. OPPS

⁵⁵ Art. 10, al. 3, OPPS

⁵⁶ Cf. explications partie A, ch. 4.9, ci-dessus

⁵⁷ Art. 6 s. OPPS

⁵⁸ Art. 11, al. 3, OPPS

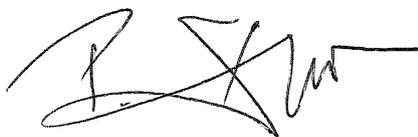
D Liste des abréviations

ALCP	Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
DFI	Département fédéral de l'intérieur
FAMH	Les laboratoires médicaux de Suisse (Fœderatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum)
LAGH	Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine
LPPS	Loi fédérale portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications
OAGH	Ordonnance sur l'analyse génétique humaine
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
OPPS	Ordonnance portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications

Date

21. XII . 16

Le Directeur



Pascal Strupler

