



---

### 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-maladie<sup>1</sup>, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins<sup>2</sup>, et à l'art. 12 al. 4, de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine<sup>3</sup>.
- 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 qualifications<sup>4</sup>, si les formations postgraduées en médecine de laboratoire visées ci-dessus sont concernées.

---

En vigueur depuis le 15 mars 2023

---

<sup>1</sup> OAMal, RS 832.102

<sup>2</sup> OPAS, RS 832.112.31

<sup>3</sup> OAGH, RS 810.122.1

<sup>4</sup> LPPS, RS 935.01

# **A Appréciation de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire<sup>5</sup> 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. 12, al. 4, 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)<sup>6</sup>, 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/CE<sup>7</sup> 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 2011<sup>8</sup> et suite à l'entrée en vigueur de la LPPS<sup>9</sup> le 1<sup>er</sup> septembre 2013, la directive est devenue intégralement applicable en Suisse à partir du 1<sup>er</sup> 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 Suisse<sup>10</sup>, raison pour laquelle il n'y a pas dans ce domaine de reconnaissance automatique des diplômes<sup>11</sup> (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'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995<sup>12</sup> sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie et à l'ordonnance du 23 septembre 2022<sup>13</sup> sur l'analyse génétique humaine, pour exercer l'activité de spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire)<sup>14</sup>.

Des dispositions complémentaires se trouvent aux art. 50 ss de la directive.

---

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

<sup>6</sup> ALCP, RS **0.142.112.681**, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2002

<sup>7</sup> 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>

<sup>8</sup> 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>.

<sup>9</sup> Cf. note 4

<sup>10</sup> Cf. ALCP, annexe III, section A, ch. 1, let. g

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS **832.112.31**

<sup>13</sup> OAGH, RS **810.122.1**

<sup>14</sup> Cette formulation désigne la personne responsable de la validation des résultats de laboratoire dans la branche de médecine de laboratoire concernée et non une position hiérarchique.

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.

## 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-maladie<sup>15</sup>, 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 DFI (let. a). De plus, la personne qui les dirige doit être titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association "Les laboratoires médicaux de Suisse" (FAMH)<sup>16</sup> ou d'un titre reconnu équivalent (let. b). L'Office fédéral de la santé publique statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire conformément à l'art. 54a, al. 1, OAMal.

Aux termes de l'art. 42, al. 1, de l'OPAS, 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, médecine vétérinaire, chimie, biochimie, biologie ou 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 médecine de laboratoire dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale<sup>17, 18</sup> délivré par la 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. 28, al. 1, de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine<sup>19</sup>, tout laboratoire qui entend effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'OFSP (cf. chapitre 2, section 2 et 3 de l'OAGH). Pour obtenir cette autorisation, le chef de laboratoire doit, en vertu de l'art. 12, al. 1, let. a-e OAGH, avoir l'un des titres suivants<sup>20</sup> :

- spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de 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 ;

---

<sup>15</sup> OAMal, RS 832.102

<sup>16</sup> [www.famh.ch](http://www.famh.ch)

<sup>17</sup> 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. 28 LAGH.

<sup>18</sup> 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. 28 LAGH.

<sup>19</sup> LAGH, RS 810.12

<sup>20</sup> D'autres titres 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.

- spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie ;
- spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire).

Si un titre mentionné ci-dessus a été obtenu avant le 1<sup>er</sup> mars 2003, le complément «diagnostic ADN/ARN» est nécessaire.

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

### **Le contenu du point 1.2.3 ci-après est exclusivement donné à titre d'information**

---

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

*En vertu de l'art. 16 de la loi du 1<sup>er</sup> janvier 2016 sur les épidémies (LEp)<sup>21</sup>, les laboratoires qui procèdent à des analyses microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par l'autorité fédérale compétente (Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques).*

*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 microbiologie<sup>22</sup>, pouvoir justifier d'un titre conféré par l'association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) 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.*

---

<sup>21</sup> RS 818.101

<sup>22</sup> RS 818.101.32

## 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 dans les branches de spécialisation délivré par la FAMH en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale<sup>23, 24</sup> ou d'un titre reconnu équivalent par l'OFSP. Le « Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH »<sup>25</sup> (ci-après : règlement FAMH), le catalogue des objectifs de formation (annexes II du règlement FAMH<sup>26</sup>) 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 spécialiste FAMH en médecine de laboratoire (chef de laboratoire) visée à l'art. 12, al. 1, let. a-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 d'analyses médicales, autrement dit à exercer la profession de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire (chef de laboratoire). 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.

### 2.1 Déroulement de l'examen

#### 2.1.1 1<sup>re</sup> 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 (diplôme de master) au sens de l'art. 42, al. 1, OPAS<sup>27</sup> 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 c<sup>28</sup>, conformément à l'art. 13, parag. 3, de la directive. La formation postgraduée FAMH correspond au niveau e<sup>29</sup>. S'il le juge

---

<sup>23</sup> 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'un titre de formation postgrade en génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 28 LAGH.

<sup>24</sup> 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. 28 LAGH.

<sup>25</sup> Version 1.3 décembre 2021, adoptée le 2 juin 2022 par le Sénat de l'ASSM, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022

<sup>26</sup> En vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015

<sup>27</sup> Études universitaires complètes en médecine dentaire, médecine vétérinaire, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie. Un diplôme de bachelor ne suffit pas.

<sup>28</sup> 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).

<sup>29</sup> 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.

nécessaire, l'OFSP demande aux autorités compétentes l'attestation du niveau de qualification professionnelle<sup>30</sup>.

Si l'activité de spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire) n'est pas réglementée au sens de l'art. 3, paragr. 1, point a, de la directive<sup>31</sup> 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 spécialiste en médecine de laboratoire (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 spécialiste en médecine de laboratoire (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 profession<sup>32</sup>. Par principe, l'OFSP se procure auprès de l'autorité étrangère compétente (autorité nationale, association professionnelle, etc.) l'attestation selon laquelle la personne remplit, dans son pays d'origine, les conditions en matière de formation et personnelles pour diriger un laboratoire d'analyses médicales, et cela pour chaque branche pour laquelle elle demande une reconnaissance d'équivalence. Si ses démarches pour obtenir l'attestation en question auprès de l'autorité étrangère compétente restent toutefois infructueuses, le requérant doit se procurer l'attestation, en exécution de son obligation de collaborer au sens de l'art. 13 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative<sup>33</sup>. En l'absence d'une telle attestation, l'OFSP ne peut octroyer la reconnaissance d'équivalence de la formation étrangère postgraduée en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH.

### **2.1.2 Éléments 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, puis dans un troisième temps le contenu. Le requérant doit apporter les preuves 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.

Est déterminante pour la comparaison de la durée et du contenu l'activité dans un laboratoire d'analyses médicales dans l'une des branches de spécialisation suivante : hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale, sans tenir compte en général 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).

---

<sup>30</sup> Art. 13, paragr. 1, point b, de la directive

<sup>31</sup> 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).

<sup>32</sup> Art. 4, paragr. 1; art. 13, paragr. 1; art. 50, paragr. 1, et annexe VII, ch. 1, point b, de la directive

<sup>33</sup> PA, RS 172.021

### 2.1.3 2<sup>e</sup> étape : durée de la formation postgraduée en médecine de laboratoire

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.

Dans les quatre branches de médecine de laboratoire **hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale**, il est possible de suivre une formation postgraduée d'au moins trois ans (36 mois) dans la branche principale et d'au moins 12 mois par spécialité dans une ou plusieurs autres branches de laboratoire comme branches secondaires. Il est également possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire au sens strict avec l'une de ces quatre branches en tant que branche principale, sans branche secondaire. Dans ce cas, la quatrième année peut être consacrée à une activité clinique ou de recherche dans la spécialité en question. Dans les branches secondaires, les compétences en matière d'analyses se limitent aux diagnostics de base.

Dans la branche **génétique médicale**, la formation postgraduée dure quatre ans, uniquement dans cette matière 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 (48 mois) 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 (36 mois) d'analyses diagnostiques de routine<sup>34</sup> dans l'une de ces quatre branches en tant que branche principale,
  - complétés par une formation d'au moins douze mois dans un autre domaine de laboratoire (branche secondaire), la formation postgraduée se prolongeant de 12 mois pour chaque branche secondaire supplémentaire choisie ; ou
  - une quatrième année exclusivement 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 médicales.

Si la durée réglementaire ou effective de la formation postgraduée formelle suivie est inférieure 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). Un écart jusqu'à douze mois<sup>35</sup> par rapport à la formation postgraduée FAMH ou des petites lacunes au niveau du contenu peuvent, en règle générale, être compensés par la pratique professionnelle. En cas d'écarts plus importants ou de lacunes significatives au niveau du contenu (cf. ch. 2.1.5 et 2.2.2), l'OFSP peut envisager des mesures de compensation en respectant le principe de proportionnalité (cf. ch. 2.3).

---

<sup>34</sup> Laboratoire qui exécute de routine, sur prescription médicale, des analyses sur des échantillons prélevés sur des patients

<sup>35</sup> Ne s'applique pas aux branches secondaires.

### 2.1.4 3<sup>e</sup> étape : contenu de la formation postgraduée en médecine de laboratoire

Le Règlement FAMH, le catalogue des objectifs de formation (ch. II du règlement FAMH) et le cahier des stages servent de référence pour apprécier le contenu de la formation postgraduée suivie.

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) et si des mesures de compensation devraient être envisagées (cf. ch. 2.3 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.

L'OFSP fait appel au comité d'experts FAMH pour l'examen du contenu de la formation postgraduée en médecine de laboratoire ou pour des questions spécifiques.

### 2.1.5 Prise en compte de la catégorie de laboratoire

Si la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire a été effectuée dans un laboratoire dont les tâches de routine **ne comprennent pas** une **part considérable** de tests conformes à la liste des analyses (catégorie C selon ch. 4.2.3 du règlement FAMH), le temps de formation est accrédité conformément aux directives FAMH, en respectant le principe de proportionnalité.

## 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. 2.1.3 et 2.1.4 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. Comme indiqué plus haut, un écart de temps jusqu'à douze mois ou des petites lacunes au niveau du contenu peuvent être compensés dans le respect du principe de proportionnalité, conformément à la directive (cf. ch. 2.1.3). Toutefois, l'absence d'étude d'une branche de médecine de laboratoire pendant la formation postgraduée formelle ne saurait être entièrement compensée par l'expérience professionnelle.
- b) Seule est prise en compte une expérience professionnelle acquise après une formation postgraduée formelle accomplie entièrement.
- c) L'expérience professionnelle doit avoir été acquise en tant qu'employé ou à titre indépendant dans un laboratoire effectuant des analyses médicales de routine<sup>36</sup>, soit en tant que spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire), soit à tout le moins en tant que responsable d'un domaine, p.ex. responsable de la validation des résultats des analyses de laboratoire sur les plans technique et biologique.

---

<sup>36</sup> Cf. note de bas de page 34

- d) L'expérience professionnelle dans les diverses branches spécialisées doit avoir été acquise dans un laboratoire exécutant des analyses médicales. 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 de 50 à 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 médicales 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 et organisation du laboratoire, concept de sécurité, organisation de traitement électronique des données, assurance qualité, protection des données ;
  - validation de méthodes, évaluation de nouveaux appareils
- f) Le laboratoire doit participer à des mesures de garantie de qualité analogues à celles prévues par l'art. 53, let. c, OAMal (en particulier les enquêtes pour le contrôle de qualité externe). L'attestation d'accréditation représente une preuve équivalente.
- g) Le laboratoire dans lequel l'expérience professionnelle a été acquise doit répondre aux exigences auxquelles les laboratoires médicaux sont soumis dans l'État en question.

Le Règlement FAMH, le catalogue des objectifs de formation (annexe II du règlement FAMH) et le cahier des stages servent de référence pour apprécier la durée et le contenu de l'expérience professionnelle.

Si la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire remonte à plus longtemps, le requérant peut être tenu d'accomplir une formation postgraduée universitaire en médecine de laboratoire<sup>37</sup> en cours d'emploi, dans le cadre de la reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée, dans le but d'actualiser ses connaissances relatives à la démarche des analyses médicales, à la base scientifique et à l'organisation de la médecine de laboratoire, à l'assurance de la qualité et à la gestion.

## 2.3 Mesures de compensation

### 2.3.1 Généralités

Si la durée de la formation en médecine de laboratoire est inférieure d'au moins un an ou si elle présente des lacunes importantes par rapport aux contenus de la formation postgraduée FAMH, l'OFSP peut, sous l'angle du principe de proportionnalité, exiger des mesures de compensation : stage d'adaptation pendant trois ans au maximum ou épreuve d'aptitude (Art. 14, parag. 1 de la directive<sup>38</sup>). Le requérant a le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude (art. 14, parag. 2 de la directive).

Les mesures de compensation doivent être effectuées en Suisse. Leur coût est à la charge du requérant.

---

<sup>37</sup> Cf. <http://www.unige.c/formcont/cours/medecine-labo>

<sup>38</sup> Cf. note de bas de page 7

### 2.3.2 Stage d'adaptation

Il incombe au requérant de trouver une place de stage, s'il choisit ce mode de mesures de compensation. Les modalités du stage d'adaptation sont les suivantes :

- Le stage d'adaptation dans les diverses branches spécialisées doit être effectué dans des lieux de formation postgraduée en médecine de laboratoire reconnus par le Comité d'experts FAMH.
- Le formateur doit être reconnu par le Comité d'experts FAMH et par les sociétés scientifiques suisses à travers leurs délégués.
- Les analyses de routine représentent 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 est de 50 à 75 % doit être entièrement consacrée aux analyses de routine. La durée des formations postgraduées effectuées à temps partiel est corrigée en fonction du taux d'occupation.
- Le Règlement FAMH, le catalogue des objectifs de formation (annexes II du règlement FAMH) et le cahier des stages servent de référence pour apprécier la durée et le contenu du stage d'adaptation.

Avant d'entreprendre le stage d'adaptation, le requérant informe l'OFSP sur le lieu du stage ainsi que le nom du formateur.

À l'achèvement du stage d'adaptation, il incombe au requérant de soumettre à l'OFSP le rapport d'évaluation du stage d'adaptation accompli avec succès. En l'absence de ce document, l'OFSP ne peut octroyer la reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH, compte tenu du stage d'adaptation accompli avec succès.

### 2.3.3 Epreuve d'aptitude

Le requérant qui opte pour l'épreuve d'aptitude à titre de mesure de compensation peut se présenter à l'examen final organisé par le Comité d'experts FAMH dans le cadre de la formation postgraduée de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire. Les examens finaux sont au nombre de deux par année. Les matières de l'examen correspondent aux catalogues des objectifs de formation (annexe II du règlement FAMH). Les candidats peuvent se présenter au maximum deux fois à l'examen final.

À l'issue de l'épreuve d'aptitude, le Secrétariat général de la FAMH transmet à l'OFSP le résultat correspondant. L'OFSP statue alors sur la reconnaissance de l'équivalence de la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH, compte tenu de la réussite à l'épreuve d'aptitude, resp. la non reconnaissance de l'équivalence de la formation postgraduée étrangère en cas d'échec à l'épreuve d'aptitude.

## 2.4 Connaissances linguistiques

Selon l'art. 53 de la Directive 2005/36/CE, les bénéficiaires de la reconnaissance des qualifications professionnelles doivent avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession dans l'État membre d'accueil. Des compétences linguistiques suffisantes sont notamment requises pour la communication avec les médecins demandeurs (préambule du règlement FAMH). Les requérants qui ont achevé leur formation postgraduée en analyses de laboratoire dans un État où ni l'allemand, le français, l'italien ne sont une langue officielle doivent apporter la preuve de leurs connaissances de niveau B2 (utilisateur indépendant) dans l'une de ces langues<sup>39</sup>.

---

<sup>39</sup> <https://europass.cedefop.europa.eu/fr/resources/european-language-levels-cefr>

### 3 Preuves à apporter

#### 3.1 Généralités

Toutes les preuves nécessaires ainsi que leur contenu obligatoire sont énumérés ci-dessous (ainsi que dans le formulaire d'instruction). Tant qu'elles ne sont pas réunies, le dossier est considéré comme incomplet (cf. ch. 4.3).

Toutes les **preuves** remises (à l'exception du curriculum vitæ et des tableaux) doivent être soumises sous forme de **photocopies certifiées conformes à l'original**<sup>40</sup>. Le **curriculum vitæ et les tableaux à compléter concernant la formation postgraduée et l'expérience professionnelle** doivent être soumis sous forme d'**originaux**. Les preuves rédigées dans une autre langue que l'une des trois langues officielles<sup>41</sup> de la Suisse ou que l'anglais doivent être remises avec **l'original d'une traduction effectuée par un traducteur certifié** dans l'une de ces langues. Les photocopies de qualité insuffisante (mauvaise lisibilité) ne peuvent pas être prises en considération.

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

#### 3.2 Curriculum vitæ

Le requérant doit remettre un curriculum vitæ (CV) sous forme chronologique et rétrospective<sup>42</sup>, avec indication précise des périodes (p. ex., 1.1.2001 - 31.12.2001) a) de la formation de base, b) de la formation postgraduée et c) de l'expérience professionnelle. Le document doit être daté et signé. Les formats CV tels que « Europass » sont à adapter en conséquence.

#### 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 de niveau master<sup>43</sup>) au sens des art. 54, al. 3, let. a, OAMal et 42, al. 1, OPAS qu'il a accomplie (photocopie certifiée conforme à l'original). Un diplôme de bachelor universitaire ne peut être pris en considération.

#### 3.5 Formation postgraduée formelle accomplie en médecine de laboratoire

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

---

<sup>40</sup> 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.

<sup>41</sup> Allemand, français et italien.

<sup>42</sup> En premier lieu, la période la plus récente, puis les périodes précédentes.

<sup>43</sup> Cf. ch. 2.1.1

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

Le requérant doit remettre le règlement et/ou le programme<sup>44</sup> officiels<sup>45</sup> qui étaient en vigueur pour la formation postgraduée au moment où elle a été suivie. Pour les documents provenant d'Internet, un lien vers le document doit être indiqué.

### 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 être rédigés sur papier avec en-tête officiel et indiquer en détail l'identité du requérant, le taux d'occupation, la durée et le contenu du travail effectué<sup>46</sup>.

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 activités déterminantes dans le cadre de l'expérience professionnelle doivent être attestées par les preuves suivantes :

- Le requérant ayant eu le statut d'employé doit fournir la preuve de l'expérience professionnelle acquise au moyen d'un certificat de travail rédigé sur papier avec en-tête officiel indiquant notamment l'identité du requérant, la position occupée (p. ex., par un organigramme) et la fonction, le taux d'occupation, la durée et le contenu détaillé du travail effectué<sup>47</sup>. 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 rédigée sur papier avec en-tête officiel indiquant notamment l'identité du requérant, le taux d'occupation, la durée et le contenu détaillé du travail effectué<sup>48</sup>. 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. Le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) de la personne qui a rédigé le document seront indiqués. Le requérant doit également fournir les copies certifiées conformes des documents relatifs à l'inscription du laboratoire d'analyses médicales dans le registre du commerce.

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.

---

<sup>44</sup> La partie générale et la partie spécifique

<sup>45</sup> Dispositions légales, réglementaires ou administratives

<sup>46</sup> Par analogie avec le cahier des stages du règlement FAMH

<sup>47</sup> Cf. note de bas de page 46

<sup>48</sup> Cf. note de bas de page 46

### **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 spécialiste en médecine de laboratoire (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 spécialiste en médecine 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 spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire), on entend aussi la personne qui est responsable d'un domaine au moins, p, ex. responsable de la validation et 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 Résultat des mesures de compensation : stage d'adaptation**

Le requérant doit remettre le rapport d'évaluation du stage d'adaptation (photocopie certifiée conforme à l'original).

### **3.11 Preuve de la qualité du laboratoire**

Le requérant doit fournir la preuve que l'établissement de formation et le laboratoire dans lesquels l'expérience professionnelle a été acquise et les mesures d'adaptation effectuées participaient alors aux mesures de la garantie de qualité au sens du ch. 2.2.2, let. f (en particulier les enquêtes pour le contrôle de qualité externe). L'attestation d'accréditation représente une preuve équivalente.

### **3.12 Preuve de l'autorisation d'exercer la profession le cas échéant (cf. ch. 2.1.1)**

Si les démarches de l'OFSP pour obtenir de l'autorité étrangère compétente la confirmation que le requérant remplit les conditions requises pour diriger un laboratoire d'analyses médicales dans son pays d'origine, n'ont pas abouti, le requérant doit se la procurer auprès de l'autorité compétente.

### **3.13 Preuve des connaissances linguistiques le cas échéant**

Les requérants qui ont achevé une formation postgraduée en analyses de laboratoire dans un État où ni l'allemand, ni le français, ni l'italien ne sont une langue officielle, doivent fournir la preuve qu'ils ont un niveau de connaissance B2 dans une de ces langues.

## 4 Déroulement 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 administrative<sup>49</sup>. L'autorité constate les faits d'office et procède s'il y a lieu à l'administration des preuves par différents moyens<sup>50</sup>. La maxime inquisitoire est complétée et relativisée par l'obligation de collaborer incombant aux parties<sup>51</sup>, 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. En cas de collaboration insuffisante de la part du requérant, en vertu de l'art. 13, al. 2 PA, la demande ne sera pas examinée (cf. ch. 4.3).

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 spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire) dans un laboratoire médical d'analyses diagnostiques pour les spécialisations pour lesquelles l'équivalence est demandée (voir cependant les explications du ch. 2.1.1). 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. L'expérience montre que l'échange d'informations avec des autorités étrangères peut se révéler compliqué. C'est pourquoi l'OFSP peut exiger la collaboration du requérant, si besoin.

### 4.2 Instruction

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

### 4.3 Clarification des faits

Dans un premier temps, l'OFSP contrôle l'intégralité et la conformité formelle (certification des copies, etc.) des documents remis par le requérant. En cas de contenu incomplet, il demande au requérant de compléter le dossier. Ce dernier est tenu de collaborer à la constatation des faits (cf. ch. 4.1).

Après le troisième renvoi au requérant, l'OFSP peut demander un émolument plus élevé (art. 54a, al. 3, OAMal). Au plus tard au sixième renvoi, l'OFSP déclarera irrecevables les conclusions prises dans la demande (cf. art. 13, al. 3 PA).

### 4.4 Avis d'expert

Le comité d'experts FAMH procède à l'examen du contenu d'une formation postgraduée étrangère et formule une prise de position. L'OFSP en vérifiera la plausibilité et la prendra en compte dans sa décision. 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.

---

<sup>49</sup> PA, RS 172.021

<sup>50</sup> Art. 12 PA

<sup>51</sup> Art. 13 PA

#### **4.5 Décision sans ou avec des mesures de compensation**

- Si, après évaluation des documents présentés compte tenu, le cas échéant, de l'expérience professionnelle, la formation postgraduée du requérant se révèle équivalente à la formation postgraduée requise de la FAMH, l'OFSP reconnaît l'équivalence de la formation postgraduée avec la formation postgraduée de la FAMH sous forme d'une décision.
- Toutefois, si la formation du requérant, sur la base des documents présentés, se révèle clairement insuffisante, même en tenant compte de son expérience professionnelle et que les lacunes ne peuvent pas être compensées par des mesures de compensation, l'équivalence de la formation ne peut pas être reconnue par l'OFSP.
- Dans une première étape, si la formation postgraduée du requérant (en tenant compte le cas échéant de l'expérience professionnelle), apparaît équivalente à la formation postgraduée FAMH compte tenu de mesures de compensation à prendre, les lacunes de la formation postgraduée seront identifiées et les mesures de compensation à accomplir décidées. Après la réussite des mesures de compensation, l'OFSP reconnaîtra dans une deuxième étape l'équivalence de la formation postgraduée.
- Si le dossier présenté par le requérant se révèle insuffisant et qu'il n'est donc pas possible d'évaluer la formation postgraduée, l'OFSP n'entre pas en matière sur la demande de reconnaissance.

#### **4.6 Avis préliminaire**

Après réception du dossier et de l'avance des frais ou de l'émolument de traitement (pour les requérants domiciliés à l'étranger), l'OFSP examine la demande et soumet au requérant un avis préliminaire, en l'informant des chances de réussite de sa demande. À ce stade, le requérant peut retirer sa demande s'il juge ses chances de succès insuffisantes. Le cas échéant, il est généralement exonéré de la moitié des frais de traitement.

#### **4.7 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. Il convient également de tenir compte du fait que les dossiers doivent être soumis au Comité d'Experts FAMH pour l'examen du contenu.

#### **4.8 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 ou lorsque la demande vise plus d'une reconnaissance d'équivalence de formations postgraduées étrangères, l'émolument peut dépasser ce montant, sans excéder CHF 5000. --.

Une avance de frais forfaitaire d'un montant de CHF 2000. -- est en principe perçue en début de procédure. 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 de CHF 3000. --.

#### **4.9 Port du titre et obligation de formation continue**

Le requérant qui a obtenu de l'OFSP la reconnaissance de l'équivalence de sa formation postgraduée (étrangère) avec la formation FAMH demandée peut diriger un laboratoire d'analyses médicales (art. 54, al. 3, lettre b, OAMal), sous son titre professionnel d'origine conjointement avec le titre FAMH reconnu équivalent par l'OFSP.

En matière d'exécution, la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère doit être attestée par la présentation de la décision correspondante et du diplôme de formation postgraduée étranger. Elle peut figurer dans les informations sur la qualification de la personne, p.ex. sur le site internet du laboratoire, comme « reconnaissance de l'équivalence » du titre FAMH correspondant. Par contre, la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère ne permet pas le port d'un titre FAMH (cf. ch. 4.11 ci-dessous).

La reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère va de pair avec l'obligation de suivre des formations postgraduées prescrites par la FAMH et de formation continue permanente. La FAMH est responsable de l'exécution.

#### **4.10 Autres informations**

De plus amples informations sont disponibles sur le site internet de l'OFSP ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) à la page suivante :

> Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA) > Laboratoires et chefs de laboratoire

#### **4.11 Alternative : octroi du titre FAMH**

L'alternative à l'examen de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire conformément aux art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, OAMal, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 OPAS et à l'art. 12 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 en cours est alors suspendue). Si le requérant réussit l'examen final FAMH<sup>52</sup>, un titre FAMH lui est octroyé et la procédure de reconnaissance d'équivalence de l'OFSP est classée.

---

<sup>52</sup> L'émolument dépend des directives de la FAMH.

## **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 qualifications<sup>53</sup> ainsi que l'ordonnance du même nom<sup>54</sup> sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire) fait partie des professions réglementées soumises à l'obligation de déclaration et de vérification des qualifications professionnelles en vertu de la LPPS<sup>55</sup>.

### **2 Vérification des qualifications professionnelles**

Il est vérifié que les prestataires de services disposent des qualifications requises pour exercer la profession de spécialiste en médecine de laboratoire (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 déclaration<sup>56</sup>, au moyen d'une décision susceptible de recours. Une copie de cette décision est portée à la connaissance du service cantonal compétent<sup>57</sup>.

#### **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 spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire), l'OFSP communique au prestataire de services, dans un délai d'un mois à compter du dépôt de la déclaration<sup>58</sup>, au moyen d'une décision susceptible de recours, que ses compétences professionnelles diffèrent considérablement des exigences requises en Suisse pour exercer la profession de spécialiste en médecine de laboratoire (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 compétent<sup>59</sup>.

---

<sup>53</sup> LPPS, RS 935.01

<sup>54</sup> OPPS, RS 935.011

<sup>55</sup> Annexe 1 OPPS, ch. 1

<sup>56</sup> Art. 6 s. OPPS

<sup>57</sup> Art. 10, al. 3, OPPS

<sup>58</sup> Art. 6 s. OPPS

<sup>59</sup> Art. 10, al. 3, OPPS

En raison de l'absence de base légale au niveau fédéral, l'OFSP ne peut pas faire passer d'épreuve d'aptitude<sup>60</sup>. 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 déclaration<sup>61</sup>, 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'information<sup>62</sup>.

## **C Entrée en vigueur / dispositions transitoires**

Les présents critères entrent en vigueur le 15 mars 2023 et remplacent les critères précédents émis par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en vigueur depuis 1<sup>er</sup> septembre 2019.

Les demandes dont la procédure d'équivalence n'est pas achevée au moment de l'entrée en vigueur des présents critères seront traitées en substance selon les précédents critères de l'OFSP. Une demande est considérée comme déposée une fois le formulaire transmis à l'OFSP par voie postale ou électronique (sous réserve du versement de l'avance de frais ou de l'émolument). Les questions ne sont pas considérées comme initiant le processus de demande.

Date : 15.03.2023

La directrice



Anne Lévy

---

<sup>60</sup> Cf. explications partie A, ch. 4.9, ci-dessus

<sup>61</sup> Art. 6 s. OPPS

<sup>62</sup> Art. 11, al. 3, OPPS

## Annexe

### Liste des abréviations

AELE	Association européenne de libre-échange
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
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance maladie
LEp	Loi sur les épidémies
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
PA	Loi fédérale sur les procédures administratives
UE	Union européenne