



---

## Criteri dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

- per la valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b e 54a capoverso 1 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie<sup>1</sup> in combinato disposto con gli articoli 42 capoverso 3 e 43 dell'ordinanza sulle prestazioni<sup>2</sup> nonché secondo l'articolo 12 capoverso 4 dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano<sup>3</sup>
- per la procedura e la verifica delle qualifiche professionali secondo la legge federale sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate<sup>4</sup>, sempreché concernano i perfezionamenti in medicina di laboratorio summenzionati

---

In vigore dal 15 marzo 2023

---

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

<sup>2</sup> OPre; RS 832.112.31

<sup>3</sup> OEGU; RS 810.122.1

<sup>4</sup> LDPS; RS 935.01

# **A Valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio<sup>5</sup> secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b e 54a dell'ordinanza sull'assicurazione malattie in combinato disposto con gli articoli 42 capoverso 3 e 43 dell'ordinanza sulle prestazioni nonché secondo l'articolo 12 capoverso 4 dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano**

## **1 Basi legali**

### **1.1 Diritto internazionale**

Secondo l'articolo 9 dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC)<sup>6</sup>, le parti contraenti adottano, conformemente all'allegato III ALC, le misure necessarie per quanto riguarda il riconoscimento reciproco dei diplomi, dei certificati e di altri titoli e il coordinamento delle loro disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di accesso alle attività dipendenti e autonome e dell'esercizio di queste, nonché di prestazione di servizi. Determinante in questa sede è la direttiva 2005/36/CE<sup>7</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 (di seguito direttiva), entrata in vigore nella Comunità europea e nei suoi Stati membri il 20 ottobre 2005, che disciplina il riconoscimento delle qualifiche professionali.

In base alla decisione n. 2/2011 del Comitato misto UE-Svizzera del 30 settembre 2011<sup>8</sup> e in seguito all'entrata in vigore della LDPS<sup>9</sup> il 1° settembre 2013, la direttiva è applicabile integralmente alla Svizzera dal 1° settembre 2013.

A questo proposito va rilevato che l'ALC non menziona, per la Svizzera, alcun titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio<sup>10</sup>. Pertanto, in quest'ambito non è previsto il riconoscimento automatico di diplomi<sup>11</sup> (cfr. art. 21 segg. della direttiva), bensì si applica il sistema generale di riconoscimento secondo gli articoli da 10 a 15 della direttiva. Nell'ambito della procedura di riconoscimento, il perfezionamento in medicina di laboratorio concluso è confrontato caso per caso con il corrispondente perfezionamento FAMH che, secondo l'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995<sup>12</sup> sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'ordinanza del 23 settembre 2022<sup>13</sup> sugli esami genetici sull'essere umano, è necessario in Svizzera all'esercizio dell'attività di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio)<sup>14</sup>. L'articolo 50 segg. della direttiva prevede disposizioni complementari relative alla procedura.

---

<sup>5</sup> In genere le domande sono presentate da persone che hanno assolto un perfezionamento in medicina di laboratorio al di fuori della Svizzera.

<sup>6</sup> RS **0.142.112.681**, in vigore dal 1° giugno 2002

<sup>7</sup> Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22; modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 213/2011, GU L 59 del 4.3.2011, pag. 4, consultabile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:255:0022:0142:it:PDF>

<sup>8</sup> Decisione n. 2/2011 del Comitato misto UE-Svizzera istituito dall'articolo 14 dell'Accordo tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione Svizzera, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, del 30 settembre 2011, che sostituisce il relativo allegato III (Reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali), GU L 277 del 22.10.2011, pag. 20, consultabile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:277:0020:0035:IT:PDF>

<sup>9</sup> Cfr. nota 4

<sup>10</sup> Cfr. ALC, allegato III, sezione A, n. 1 lett. g

<sup>11</sup> Come ad esempio per le professioni di medico, farmacista, dentista, veterinario, infermiere, ostetrica e architetto.

<sup>12</sup> Ordinanza sulle prestazioni, OPre, RS **932.11.31**

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

<sup>14</sup> Non si tratta di una posizione gerarchica, ma della persona responsabile della validazione dei risultati di laboratorio nel settore specialistico interessato.

I criteri fissati nel presente documento sono applicati per analogia alle persone provenienti da Paesi terzi. Queste persone devono in ogni caso dimostrare di aver concluso un perfezionamento formale post-universitario in medicina di laboratorio.

## 1.2 Diritto nazionale

### 1.2.1 Legislazione sull'assicurazione malattie

Secondo l'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>15</sup> sull'assicurazione malattie (OAMal), i laboratori che, per mandato di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, eseguono altre analisi oltre quelle attinenti all'ambito delle cure di base, sono autorizzati se sono posti sotto la direzione di un medico, di un farmacista o di un responsabile con formazione universitaria in scienze naturali riconosciuta dal DFI (lett. a). Inoltre il direttore deve attestare un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio (lett. b) rilasciato dall'Associazione «I laboratori medici della Svizzera» (FAMH)<sup>16</sup> o ritenuto equipollente ad esso. L'Ufficio federale della sanità pubblica decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54a capoverso 1 OAMal.

Secondo l'articolo 42 capoverso 1 OPre, è ritenuto formazione universitaria ai sensi dell'articolo 54 capoverso 2 e 3 lettera a OAMal il conseguimento degli studi universitari in medicina dentaria, medicina veterinaria, chimica, biochimica, biologia o microbiologia. Secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b e 54a capoverso 1 OAMal in combinato disposto con gli articoli 42 capoverso 3 e 43 OPre, il direttore deve attestare un titolo di perfezionamento rilasciato dall'Associazione «I laboratori medici della Svizzera» (FAMH) in medicina di laboratorio nei settori specialistici ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia medica e genetica medica<sup>17 18</sup> o un riconoscimento dell'equipollenza stabilito dall'UFSP.

### 1.2.2 Legislazione sugli esami genetici sull'essere umano

Secondo l'articolo 28 capoverso 1 della legge federale del 15 giugno 2018<sup>19</sup> sugli esami genetici sull'essere umano, i laboratori che intendono eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari sull'essere umano necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP (conformemente al capitolo 2, sezioni 2 e 3 OEGU). L'autorizzazione è rilasciata a un direttore di laboratorio che possa attestare uno dei seguenti titoli<sup>20</sup> secondo l'articolo 12 capoverso 1 lettera a-e OEGU:

- specialista FAMH in analisi medico-genetica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica;
- specialista FAMH in analisi clinico-chimica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, specializzazione principale chimica clinica;
- specialista FAMH in analisi ematologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, specializzazione principale ematologia;

---

<sup>15</sup> OAMal; RS **832.102**

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

<sup>17</sup> Le analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono essere eseguite, secondo l'articolo 43 capoverso 1 OPre, solo nei laboratori il cui direttore attesta un perfezionamento in genetica medica (genetica umana specializzata sulla salute e le malattie) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal e i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU.

<sup>18</sup> Singole analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono anche essere eseguite nei laboratori il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in analisi di medicina di laboratorio secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal, comprendente analisi di genetica medica e i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU.

<sup>19</sup> LEGU; RS **810.12**

<sup>20</sup> La professione di direttore di laboratorio può essere esercitata anche con altri titoli, i quali tuttavia non sono rilevanti ai fini del riconoscimento dell'equipollenza da parte dell'UFSP sulla base dei presenti criteri.

- specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, specializzazione principale immunologia;
- specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare).

Se uno dei titoli di cui sopra è stato conseguito prima del 1° marzo 2003, è necessario il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA».

Possono essere riconosciuti titoli equivalenti. L'UFSP decide sull'equivalenza dei titoli nel campo della medicina di laboratorio.

***Il seguente contenuto del numero 1.2.3 è riportato esclusivamente a titolo informativo:***

---

### **1.2.3. Legislazione sulle epidemie / Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia**

In virtù dell'articolo 16 della legge sulle epidemie (LEp) del 1° gennaio 2016<sup>21</sup>, i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione della competente autorità federale (Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici).

Per ottenere questa autorizzazione, in virtù dell'articolo 5 dell'ordinanza del 29 aprile 2015 concernente i laboratori di microbiologia<sup>22</sup> (di seguito ordinanza sui laboratori), il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi diagnostiche o epidemiologiche deve possedere un titolo FAMH attestante la qualifica di specialista FAMH in medicina di laboratorio o una qualifica equivalente.

In virtù dell'articolo 5 capoverso 2 dell'ordinanza sui laboratori, il dirigente di laboratorio può eseguire solo le analisi che il DFI prescrive basandosi sull'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), purché la specializzazione richiesta sia conforme al suo titolo FAMH.

In virtù dell'articolo 6 capoverso a della stessa ordinanza, il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili deve poter dimostrare di possedere un titolo attestante la qualifica di specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio, idoneo per le analisi specifiche.

Le qualifiche equivalenti possono essere riconosciute. La decisione relativa alla loro equivalenza spetta a Swissmedic.

---

---

<sup>21</sup> RS 818.101

<sup>22</sup> RS 818.101.32

## 2 Condizioni per il riconoscimento

Secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b e l'articolo 54a capoverso 1 OAMal in combinato disposto con gli articoli 42 capoverso 3 e 43 OPre, il direttore deve attestare un titolo di perfezionamento FAMH nei settori specialistici ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia medica e genetica medica<sup>23 24</sup> o un riconoscimento dell'equipollenza stabilito dall'UFSP. Il regolamento e il programma di perfezionamento per specialisti FAMH in medicina di laboratorio<sup>25</sup> (denominato di seguito regolamento FAMH), i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (allegato II<sup>26</sup>) e i protocolli di perfezionamento fungono da riferimento per la valutazione dell'equipollenza secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal. Questo vale anche per gli specialisti FAMH in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) secondo l'articolo 12 capoverso lettera a-e 1 OEGU.

In linea di massima, il perfezionamento FAMH è incentrato esclusivamente sulla medicina di laboratorio senza attività clinica obbligatoria (trattamento di pazienti) e abilita a dirigere un laboratorio medico, ovvero a esercitare la professione di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio). Nel caso in cui il perfezionamento per il quale è stata presentata una domanda di riconoscimento dell'equipollenza non sia esclusivamente incentrato sulla medicina di laboratorio, ai fini del riconoscimento è determinante soltanto la parte relativa a tale disciplina. Fanno eccezione le domande di riconoscimento dell'equipollenza con un perfezionamento FAMH prettamente monodisciplinare, nell'ambito del quale il quarto anno può essere dedicato facoltativamente alla clinica o alla ricerca.

Di seguito si parlerà pertanto esclusivamente della parte del perfezionamento formale incentrata sulla medicina di laboratorio.

### 2.1 Programma di verifica

#### 2.1.1 1<sup>a</sup> fase di verifica: comparabilità (art. 13 in combinato disposto con l'art. 11 della direttiva) e abilitazione all'esercizio della professione

La persona richiedente deve fornire l'attestazione del diploma di master conseguito presso una scuola universitaria secondo l'articolo 42 capoverso 1 OPre<sup>27</sup> e del perfezionamento in medicina di laboratorio, che dev'essere comparabile con il perfezionamento corrispondente FAMH. A tal fine è necessario che la persona richiedente disponga, ai sensi dell'articolo 13 paragrafo 3 della direttiva, di un livello di qualifica professionale corrispondente almeno al livello c<sup>28</sup>. Il perfezionamento FAMH equivale al livello e<sup>29</sup>.

---

<sup>23</sup> Secondo l'articolo 43 capoverso 1 OPre, le analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono essere eseguite solo nei laboratori il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in genetica medica (genetica umana specializzata sulla salute e le malattie) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal e i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.

<sup>24</sup> Singole analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono anche essere eseguite nei laboratori il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal, comprendente le analisi di genetica medica e i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU.

<sup>25</sup> Versione 1.3, dicembre 2021, approvata dal Senato dell'ASSM il 2 giugno 2022, in vigore dal 1° luglio 2022

<sup>26</sup> In vigore dal 1° gennaio 2015

<sup>27</sup> Conseguimento degli studi universitari in medicina dentaria, medicina veterinaria, chimica, biochimica, biologia o microbiologia. Un diploma di bachelor non è sufficiente.

<sup>28</sup> Art. 11 lett. c della direttiva: diploma che attesta il compimento di i) o una formazione a livello di insegnamento post-secondario diverso da quello di cui alle lettere d) ed e) di almeno un anno o di una durata equivalente a tempo parziale, di cui una delle condizioni di accesso è, di norma, il completamento del ciclo di studi secondari richiesto per accedere all'insegnamento universitario o superiore ovvero il completamento di una formazione scolastica equivalente al secondo ciclo di studi secondari, nonché la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

ii) o, nel caso di professione regolamentata, una formazione a struttura particolare inclusa nell'allegato II equivalente al livello di formazione indicato al punto i) che conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilità e funzioni.

<sup>29</sup> Art. 11 lett. e della direttiva: corrisponde a una formazione della durata di almeno quattro anni presso un'università o un istituto d'insegnamento superiore, ovvero un altro istituto di livello equivalente.

Se lo ritiene necessario, l'UFSP richiede l'attestazione del livello di qualifica professionale presso le autorità competenti<sup>30</sup>.

Se nello Stato di provenienza l'attività di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) non è regolamentata ai sensi dell'articolo 3 paragrafo 1 lettera a della direttiva<sup>31</sup>, le persone richiedenti devono attestare di aver esercitato a tempo pieno la professione di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) per almeno due anni nel corso dei precedenti dieci in uno Stato membro (cfr. art. 13, par. 2, 1° comma e 2° comma lett. a della direttiva). Anche se l'attività di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) non è regolamentata nello Stato di provenienza, le persone richiedenti devono presentare attestati di competenza o di formazione comprovanti che il livello di qualifiche professionali conseguito corrisponde almeno al livello c (art. 13, par. 2, 2° comma lett. b in combinato disposto con l'art. 13, par. 3 della direttiva). Inoltre, gli attestati devono comprovare la preparazione del titolare all'esercizio della professione corrispondente (art. 13, par. 2, 2° comma lett. c della direttiva).

Oltre al livello di qualifica professionale richiesto, un ulteriore requisito per il riconoscimento è il possesso di un attestato di competenza per l'esercizio della professione<sup>32</sup>. In linea di principio, l'UFSP chiede all'autorità estera competente (autorità statale, associazione professionale, ecc.) la conferma che la persona richiedente soddisfa nel proprio Paese d'origine i requisiti di formazione e personali necessari per dirigere un laboratorio medico. L'attestazione viene richiesta per ciascun settore specialistico per il quale si chiede il riconoscimento dell'equipollenza. Se, tuttavia, l'UFSP non riuscisse ad ottenere dall'autorità estera l'attestato di competenza per l'esercizio della professione, la persona richiedente deve chiederne una conferma nel quadro dell'obbligo di cooperazione di cui all'articolo 13 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa<sup>33</sup>. Senza quest'ultima, l'UFSP non può riconoscere l'equipollenza del perfezionamento estero in medicina di laboratorio con un perfezionamento FAMH.

### **2.1.2 Elementi del perfezionamento in medicina di laboratorio**

Se la comparabilità (secondo il n. 2.1.1) è confermata, nelle fasi successive occorre verificare la durata e il contenuto del perfezionamento in medicina di laboratorio. La persona richiedente deve documentare la durata e il contenuto del perfezionamento post-universitario svolto, in modo da rendere chiara la corrispondenza con il perfezionamento FAMH o la differenza rispetto a quest'ultimo.

Per il confronto della durata e del contenuto è determinante l'attività di medicina di laboratorio svolta in un laboratorio medico nei settori specialistici ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia medica o genetica medica, senza tener conto generalmente dell'attività clinica (trattamento dei pazienti) e di insegnamento o di ricerca (fatta eccezione per il computo, previsto anche nel perfezionamento FAMH, della clinica e della ricerca nel quarto anno di perfezionamento in ematologia, chimica clinica, immunologia clinica o microbiologia medica senza materie complementari).

### **2.1.3 2ª fase di verifica: durata del perfezionamento in medicina di laboratorio**

Secondo il numero 2 del regolamento, la FAMH prevede un perfezionamento di una durata minima di quattro anni, con o senza materie complementari, di cui almeno tre nella materia principale.

---

<sup>30</sup> Art. 13 par. 1 lett. b della direttiva

<sup>31</sup> L'accesso all'attività di medico di laboratorio e il suo esercizio sono considerati regolamentati ai sensi della direttiva se, secondo le basi legali dello Stato in questione, sono subordinati al possesso di un diploma o dell'attestazione di un'altra qualifica professionale (in determinati casi: esperienza professionale).

<sup>32</sup> Art. 4 par. 1, art. 13 par. 1, art. 50 par. 1, allegato VII par. 1 lett. b della direttiva

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

Nei quattro settori specialistici della medicina di laboratorio, ovvero **ematologia, chimica clinica, immunologia clinica e microbiologia medica**, è possibile svolgere un ciclo di perfezionamento monodisciplinare con un perfezionamento di una durata minima di tre anni (36 mesi) nella materia principale e un perfezionamento a scelta di almeno 12 mesi in uno o in più settori specialistici come materie complementari. In alternativa, si può assolvere il perfezionamento in questi quattro settori specialistici nella materia principale senza materie complementari (perfezionamento prettamente monodisciplinare). In questo caso, il quarto anno può essere dedicato a un'attività clinica o a un'attività nei settori di ricerca corrispondenti. Nelle materie complementari la competenza diagnostica si limita alle analisi diagnostiche di base.

Nel settore specialistico **genetica medica**, il perfezionamento ha una durata di quattro anni ed è incentrato esclusivamente sulla materia principale (perfezionamento prettamente monodisciplinare).

Il perfezionamento in medicina di laboratorio deve soddisfare alternativamente i seguenti requisiti formali:

1. **Perfezionamento formale di almeno quattro anni (48 mesi)** per l'equipollenza con uno dei quattro titoli FAMH di «specialista FAMH in medicina di laboratorio» in una delle seguenti specializzazioni principali:
  - ematologia
  - chimica clinica
  - Immunologia clinica
  - microbiologia medica

La durata del perfezionamento in ognuno dei quattro settori specialistici della medicina di laboratorio è ripartita come segue:

- almeno 3 anni (36 mesi) di analisi medico-diagnostiche di routine<sup>34</sup> come materia principale in uno di questi quattro settori di laboratorio; e
  - almeno 12 mesi di perfezionamento in un altro settore di laboratorio (materia secondaria); nel caso in cui venga scelta più di una materia secondaria, il perfezionamento si prolunga di 12 mesi per ogni materia scelta; o in alternativa
  - un quarto anno esclusivamente nella materia principale, che in questo caso può comprendere anche un'attività clinica o un'attività nei settori di ricerca corrispondenti.
2. **Perfezionamento formale di almeno 4 anni** per l'equipollenza con il titolo FAMH «specialista FAMH in medicina di laboratorio, **genetica medica**». Il perfezionamento quadriennale deve essere svolto nel settore della diagnostica di medicina di laboratorio.

Se la durata regolamentare o effettiva del perfezionamento formale è inferiore a quella del perfezionamento FAMH corrispondente, si esamina, conformemente al principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dalla persona richiedente può compensare la differenza (art. 14 par. 5 della direttiva). Di norma, una lacuna temporale fino a 12 mesi<sup>35</sup> rispetto al perfezionamento FAMH o piccole lacune di contenuto possono essere compensate dalla pratica professionale. In caso di una lacuna temporale superiore ai dodici mesi o di piccole lacune di contenuto considerevoli (cfr. n. 2.1.5 e 2.2.2) l'UFSP può disporre provvedimenti di compensazione conformemente al principio di proporzionalità (cfr. n. 2.3).

---

<sup>34</sup> Per analisi di routine si intendono le analisi di laboratorio di routine condotte dietro prescrizione medica su campioni prelevati da pazienti.

<sup>35</sup> Non vale per le materie secondarie.

### 2.1.4 3ª fase di verifica: contenuto del perfezionamento in medicina di laboratorio

La valutazione del contenuto del perfezionamento assolto dalla persona richiedente fa riferimento al regolamento FAMH, inclusi i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (all. II del regolamento FAMH) e i protocolli di perfezionamento.

Se il perfezionamento in medicina di laboratorio riguarda materie sostanzialmente diverse dalle materie (cioè dai contenuti didattici) del perfezionamento FAMH, si esamina, sulla base del principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dalla persona richiedente è in grado di compensare le differenze

(cfr. n. 2.2) e se si devono prendere in considerazione provvedimenti di compensazione (cfr. n. 2.3). Per materie sostanzialmente diverse si intendono le materie la cui conoscenza è essenziale all'esercizio della professione e che sono, nel perfezionamento FAMH, molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dalla persona richiedente.

Per la verifica dei contenuti del perfezionamento in medicina di laboratorio o per domande specifiche, l'UFSP consulta il Comitato di esperti FAMH.

### 2.1.5 Considerazione della categoria di laboratorio

Se il perfezionamento estero in medicina di laboratorio si è svolto in un laboratorio che **non effettua** regolarmente **una quantità significativa** dei test di cui all'elenco delle analisi (categoria C secondo il n. 4.2.3 del regolamento per i perfezionamenti FAMH), la durata del perfezionamento è computata secondo le direttive FAMH, tenendo conto del principio di proporzionalità.

## 2.2 Pratica professionale

### 2.2.1 In generale

Se, dal punto di vista del contenuto e della durata (cfr. n. 2.1.3 e 2.1.4), sussistono differenze sostanziali rispetto al perfezionamento FAMH corrispondente, è necessario esaminare, come già specificato, rispettando il principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dalla persona richiedente può compensare tali differenze.

### 2.2.2 Considerazione della pratica professionale

Per quanto riguarda la pratica professionale, occorre tenere conto dei seguenti punti:

- a) La pratica professionale serve a colmare le lacune del perfezionamento formale. Come già indicato, una lacuna temporale fino a 12 mesi o piccole lacune di contenuto possono essere compensate dalla pratica professionale in base al principio di proporzionalità, conformemente alla direttiva (cfr. n. 2.1.3). Tuttavia, l'assenza di un settore specialistico durante il perfezionamento formale non può essere compensato interamente dalla pratica professionale.
- b) Può essere presa in considerazione soltanto la pratica professionale svolta dopo aver concluso il perfezionamento formale.
- c) La pratica professionale deve essere svolta nell'ambito di un rapporto di impiego o di un'attività autonoma in un laboratorio medico che effettua analisi di routine<sup>36</sup>, nella funzione di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) o almeno di responsabile di un settore, ossia di responsabile della validazione tecnica e biologica dei risultati di laboratorio.
- d) In ciascun settore specialistico della medicina di laboratorio la pratica professionale deve riguardare le analisi medico-diagnostiche di routine. Le analisi di routine devono costituire almeno il 75

---

<sup>36</sup> Cfr. nota 34

per cento dell'attività lavorativa, mentre la ricerca o altri tipi di attività non possono superare il 25 per cento. In caso di lavoro a tempo parziale, entrano in linea di conto unicamente i gradi di occupazione superiori al 50 per cento. Le persone impiegate a tempo parziale con grado di occupazione tra il 50 e il 75 per cento devono dedicarsi esclusivamente alle analisi di routine.

- e) Nell'ambito della pratica professionale occorre acquisire, approfondire e applicare le seguenti conoscenze:
- indicazione e interpretazione degli esami specialistici nel quadro di accertamenti clinici;
  - valutazione del decorso e della terapia;
  - esecuzione in autonomia delle analisi mediche nel rispettivo settore specialistico;
  - esecuzione di routine di controlli di qualità interni ed esterni e loro interpretazione;
  - confronto con i risultati patologici e con diagnosi di emergenza.
  - problemi relativi alla conduzione e all'organizzazione del laboratorio, alla sua sicurezza, all'organizzazione dell'EED, alla garanzia della qualità e alla protezione dei dati);
  - validazione di metodi, valutazione di nuovi apparecchi.
- f) Il laboratorio deve partecipare a misure relative alla garanzia della qualità analoghe a quelle di cui all'articolo 53 lettere c e d OAMal, e in particolare a prove interlaboratorio per il controllo esterno della qualità. L'attestazione di accreditamento vale come prova equivalente.
- g) Il laboratorio in cui viene svolta la pratica professionale deve soddisfare i requisiti applicabili ai laboratori medico-diagnostici nello Stato in questione.

La valutazione della durata e dei contenuti della pratica professionale assolta fa riferimento al regolamento FAMH inclusi i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (all. II del regolamento FAMH) e i protocolli di perfezionamento.

Nel caso di un perfezionamento estero in medicina di laboratorio concluso da più tempo, la persona richiedente può essere tenuta, nell'ambito del riconoscimento dell'equipollenza del suo perfezionamento, ad assolvere un perfezionamento universitario in medicina di laboratorio<sup>37</sup> parallelamente all'attività lavorativa, al fine di aggiornare le proprie conoscenze sulle procedure medico-diagnostiche, sulle basi scientifiche, sull'organizzazione della medicina di laboratorio, sulla garanzia della qualità e sulla gestione.

## **2.3 Provvedimenti di compensazione**

### **2.3.1 Osservazioni generali**

Se la durata formale del perfezionamento assolto è inferiore di almeno un anno al corrispondente perfezionamento FAMH oppure se vi sono lacune di contenuto considerevoli rispetto ai contenuti didattici del perfezionamento FAMH, l'UFSP può disporre provvedimenti di compensazione conformemente al principio della proporzionalità sotto forma di un tirocinio di adattamento di una durata non superiore a tre anni o di una prova attitudinale (art. 14 par. 1 della direttiva<sup>38</sup>). La persona richiedente ha la facoltà di scegliere tra tirocinio di adattamento e prova attitudinale (art. 14 par. 2 della direttiva).

I provvedimenti di compensazione devono avere luogo in Svizzera, i rispettivi costi sono a carico della persona richiedente.

---

<sup>37</sup> Cfr. In tedesco: <http://www.cas-labmed.uzh.ch> / In francese: <https://www.unige.ch/formcont/cours/medecine-labo>

<sup>38</sup> Cfr. nota 7

### 2.3.2 Tirocinio di adattamento

È responsabilità della persona richiedente trovare un posto dove svolgere un tirocinio di adattamento qualora opti per questa forma di provvedimento di compensazione. Al tirocinio di adattamento si applicano le seguenti condizioni:

- il tirocinio di adattamento nelle diverse materie deve essere svolto in un centro di perfezionamento in medicina di laboratorio richiesto dal Comitato di esperti FAMH;
- il formatore deve essere riconosciuto dal Comitato di esperti FAMH o dalle associazioni specialistiche svizzere che vi sono rappresentate;
- le analisi di routine devono costituire almeno il 75 per cento dell'attività lavorativa, mentre la ricerca o altri tipi di attività non possono superare il 25 per cento. In caso di lavoro a tempo parziale, entrano in linea di conto unicamente i gradi di occupazione superiori al 50 per cento. Le persone impiegate a tempo parziale con grado di occupazione tra il 50 e il 75 per cento devono dedicarsi esclusivamente alle analisi di routine;
- il regolamento e il programma di perfezionamento per specialisti FAMH in medicina di laboratorio, i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (all. II del regolamento FAMH) e i protocolli di perfezionamento sono considerati come direttiva per la valutazione della durata e del contenuto del tirocinio di adattamento.

Prima di cominciare il tirocinio di adattamento, la persona richiedente deve comunicare all'UFSP il centro di perfezionamento previsto e il nome del formatore.

Dopo avere concluso il tirocinio di adattamento, incombe alla persona richiedente sottoporre all'UFSP la conferma da parte del formatore che il tirocinio di adattamento è stato assolto con esito positivo. Senza questa conferma, l'UFSP non potrà riconoscere l'equipollenza del perfezionamento estero post-laurea in medicina di laboratorio con il perfezionamento FAMH, considerando il tirocinio di adattamento assolto.

### 2.3.3 Prova attitudinale

La persona richiedente che, come provvedimento di compensazione, opta per la prova attitudinale può svolgere l'esame finale che viene organizzato dal Comitato di esperti FAMH nell'ambito del perfezionamento di specialisti FAMH in medicina di laboratorio. Ogni anno sono organizzati due esami finali. La materia d'esame corrisponde ai cataloghi degli obiettivi di apprendimento (all. II del regolamento FAMH). La persona richiedente non possono ripetere l'esame finale più di due volte.

Dopo lo svolgimento della prova attitudinale, il segretariato generale FAMH fa pervenire all'UFSP il rispettivo risultato. In caso di superamento della prova, l'UFSP riconosce l'equipollenza del perfezionamento estero postlaurea in medicina di laboratorio con il perfezionamento FAMH. In caso di mancato superamento della prova, l'UFSP decide di non riconoscere l'equipollenza.

## 2.4 Conoscenze linguistiche

Secondo l'articolo 53 della direttiva 2005/36/CE, i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono avere le conoscenze linguistiche necessarie all'esercizio della professione nello Stato membro ospitante. Sono richieste sufficienti conoscenze linguistiche in particolare per la comunicazione con i medici commissionanti (cfr. preambolo del regolamento FAMH).

Le persone richiedenti che hanno assolto il perfezionamento in analisi di laboratorio in uno Stato che non ha come lingua o lingue ufficiali il tedesco, il francese o l'italiano, devono dimostrare di possedere in una di queste lingue un livello di conoscenza B2 (utente indipendente)<sup>39</sup>.

---

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

## 3 Attestazioni

### 3.1 In generale

Tutte le attestazioni necessarie così come il loro contenuto sono riportati qui di seguito (e nel modulo di istruzioni). Qualora una delle attestazioni non potesse essere fornita, il dossier è da considerarsi incompleto (cfr. n. 4.3).

Tutte le **attestazioni** (ad eccezione del curriculum vitae e delle tabelle) devono essere presentate sotto forma di **fotocopie degli originali autenticate**<sup>40</sup>. **Il curriculum vitae e le tabelle da compilare relative al perfezionamento e all'esperienza professionale** devono essere presentati **in forma originale**. Le attestazioni redatte in una lingua diversa dalle tre lingue ufficiali<sup>41</sup> della Svizzera o dall'inglese devono essere presentate unitamente alla **traduzione originale di un traduttore ufficialmente autorizzato** in una delle tre lingue ufficiali oppure in inglese. Le fotocopie di scarsa qualità (scarsa leggibilità) non possono essere prese in considerazione.

In singoli casi possono essere richieste attestazioni supplementari oltre a quelle menzionate qui di seguito.

### 3.2 Curriculum vitae

La persona richiedente deve presentare un curriculum vitae (CV) seguendo un ordine cronologico retrospettivo<sup>42</sup> e indicando gli intervalli temporali precisi (ad es. 01.01.2001 - 31.12.2001): a) la formazione di base, b) il perfezionamento e c) la pratica professionale. Il CV deve essere datato e firmato. I modelli di CV, come l'«Europass», sono da adattare di conseguenza.

### 3.3 Nazionalità

La persona richiedente deve presentare una fotocopia autenticata di un documento che attesti la sua nazionalità (passaporto o carta d'identità).

### 3.4 Formazione universitaria conclusa (formazione di base)

La persona richiedente deve fornire l'attestazione della formazione universitaria conclusa (formazione di base di livello di master<sup>43</sup>) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera a OAMal e l'articolo 42 capoverso 1 OPre (fotocopia autenticata). Un diploma universitario di bachelor non può essere preso in considerazione.

### 3.5 Perfezionamento formale in medicina di laboratorio concluso

La persona richiedente deve fornire l'attestazione (diploma o certificato) del perfezionamento in medicina di laboratorio concluso (fotocopia autenticata).

---

<sup>40</sup> Le autenticazioni possono essere effettuate da: notai, rappresentanze diplomatiche, amministrazioni comunali e municipali, amministrazioni di circondario e tribunali. Non possono invece essere effettuate da istituzioni le cui autenticazioni non possono essere lette o verificate, ad esempio traduttori, associazioni di beneficenza, parrocchie, interpreti, casse malattia, banche e casse di risparmio, ospedali, autocertificazioni ecc.

<sup>41</sup> Tedesco, francese, italiano

<sup>42</sup> Il periodo più recente in alto, a seguire i periodi precedenti.

<sup>43</sup> Cfr. n. 2.1.1

### **3.6 Regolamento ufficiale e programma del perfezionamento formale in medicina di laboratorio**

La persona richiedente deve presentare il regolamento ufficiale e/o il programma<sup>44</sup> del ciclo di perfezionamento<sup>45</sup> vigenti al momento del perfezionamento. Nel caso di documenti da Internet deve essere indicato un link riproducibile.

### **3.7 Dettagli del perfezionamento formale in medicina di laboratorio**

È necessario presentare certificati di lavoro o attestazioni nonché altri documenti che dimostrino il contenuto dettagliato del perfezionamento formale (p. es. libretti di formazione, protocolli di perfezionamento, certificati a griglia ecc.) per tutti i luoghi in cui è stato svolto il perfezionamento. Vanno inoltre eventualmente presentati certificati di lavoro supplementari o più dettagliati qualora ciò fosse necessario per comparare il perfezionamento in medicina di laboratorio svolto dalla persona richiedente con il perfezionamento FAMH oppure per valutare eventuali periodi di perfezionamento supplementari fatti valere dalla persona richiedente. I certificati di lavoro devono essere redatti su carta con intestazione ufficiale. Devono contenere l'identità della persona richiedente e informazioni dettagliate sul grado di occupazione nonché sulla durata e sul contenuto dell'attività svolta<sup>46</sup>.

Al fine di garantire una visione d'insieme, le attività relative al perfezionamento formale devono essere elencate in una tabella. L'UFSP mette a disposizione un apposito modello. Se sono stati assolti diversi perfezionamenti formali è necessario compilare una tabella distinta per ogni perfezionamento.

### **3.8 Dettagli della pratica professionale (cfr. n. 2.2.2)**

In relazione alle attività determinanti nel quadro della pratica professionale occorre fornire le seguenti attestazioni:

- La persona richiedente con un rapporto di impiego deve documentare la pratica professionale svolta tramite un certificato di lavoro redatto su carta con intestazione ufficiale dal quale si evincono l'identità della persona richiedente, la posizione (ad es. mediante organigramma), la funzione, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato<sup>47</sup>. È inoltre tenuto a indicare la persona che ha rilasciato il certificato di lavoro nonché le relative coordinate (telefono, e-mail ecc.).
- La persona richiedente che svolge un'attività pratica come lavoratore autonomo deve documentare la pratica professionale svolta tramite un certificato redatto su carta con intestazione ufficiale dal quale si evincono l'identità della persona richiedente, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato<sup>48</sup>. Il certificato può essere rilasciato da un membro della direzione, da un impiegato con funzioni dirigenziali, da un cliente, dall'organizzazione professionale o da un'altra persona con competenze specialistiche e/o aziendali. Devono essere presentate anche copie autenticare dei documenti concernenti l'iscrizione del laboratorio medico nel registro di commercio.

Al fine di garantire una visione d'insieme, le attività relative al perfezionamento formale devono essere elencate in una tabella. L'UFSP mette a disposizione un apposito modello. Se necessario, l'UFSP può richiedere ulteriori attestazioni, ad esempio un'attestazione della conformità legale del laboratorio.

---

<sup>44</sup> Parte generale e parte specifica

<sup>45</sup> Disposizioni legislative, regolamentari o amministrative

<sup>46</sup> In base al protocollo di perfezionamento del regolamento FAMH

<sup>47</sup> Cfr. nota 46

<sup>48</sup> Cfr. nota 46

### **3.9      Dettagli della pratica professionale per le persone richiedenti il cui Stato di provenienza non regola l'attività come capi di laboratorio (cfr. n. 2.1.1)**

Se nello Stato di provenienza l'attività come specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) non è regolamentata ai sensi dell'articolo 3 paragrafo 1 lettera a della direttiva, le persone richiedenti devono provare di aver esercitato a tempo pieno la professione di specialista in medicina di laboratorio (come lavoratori autonomi o dipendenti) per due anni nel corso dei precedenti dieci in un altro Stato membro (cfr. art. 13 par. 2 della direttiva). Per specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) si intende anche la persona a cui è affidata almeno la responsabilità di un settore, ad esempio della comunicazione e della validazione dei risultati di laboratorio. Per quanto riguarda i requisiti richiesti per le attestazioni si applica il numero 3.8. Tale regolamentazione si applica per analogia anche alle persone provenienti da Stati terzi.

### **3.10     Risultato dei provvedimenti di compensazione: tirocinio di adattamento**

La persona richiedente deve presentare il rapporto di valutazione riguardante il tirocinio di adattamento (fotocopia autenticata dell'originale).

### **3.11     Prova della qualità del laboratorio**

La persona richiedente deve fornire le prove da cui risulta che, al momento dell'esperienza professionale e dello svolgimento del tirocinio di adattamento, il laboratorio ha partecipato a misure di controllo della qualità di cui al punto 2.2.2 lettera f., in particolare a prove interlaboratorio per il controllo esterno della qualità. L'attestazione di accreditamento vale come prova equivalente.

### **3.12     Eventuale prova dell'autorizzazione all'esercizio della professione (cfr. n. 2.1.1 di cui sopra)**

Se l'UFSP non riuscisse a ottenere dall'autorità estera competente la conferma che la persona richiedente soddisfa nel proprio Paese d'origine i requisiti per dirigere un laboratorio medico, la persona richiedente deve procurarsela presso l'autorità competente.

### **3.13     Eventuale prova delle competenze linguistiche**

Le persone richiedenti che hanno assolto il perfezionamento in analisi di laboratorio in uno Stato che non ha come lingua o lingue ufficiali il tedesco, il francese o l'italiano, devono dimostrare di possedere in una di queste lingue un livello di conoscenza B2.

## 4 Svolgimento della procedura

### 4.1 Principio inquisitorio e obbligo di cooperazione

La procedura per la verifica dell'equipollenza si fonda sulla legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa<sup>49</sup>, conformemente alla quale in linea di massima l'autorità accerta d'ufficio i fatti e si serve, se necessario, di diversi mezzi di prova<sup>50</sup>. Il principio inquisitorio è completato e relativizzato dall'obbligo di cooperazione delle parti<sup>51</sup>. Le parti, infatti, sono tenute a cooperare all'accertamento dei fatti, il che favorisce uno svolgimento rapido ed efficiente della procedura. In caso di insufficiente cooperazione da parte della persona richiedente, la domanda non sarà trattata secondo l'articolo 13 capoverso 2 PA (cfr. n. 4.3).

In tale contesto va osservato che l'UFSP, conformemente all'articolo 56 e seguenti della direttiva, accerta presso i rispettivi organi ufficiali competenti se la persona richiedente è abilitata a esercitare la professione di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) presso un laboratorio medico nei settori specialistici per i quali viene richiesta l'equipollenza (cfr. spiegazioni al n. 2.1.1). Le autorità si scambiano informazioni in merito all'azione disciplinare o le sanzioni penali adottate o a qualsiasi altra circostanza specifica grave che potrebbero avere conseguenze sull'esercizio delle attività previste dalla direttiva. L'esperienza mostra che lo scambio di informazioni con le autorità estere non è sempre semplice, ragion per cui l'UFSP può all'occorrenza richiedere la cooperazione della persona richiedente.

### 4.2 Istruzioni

D'intesa con la persona richiedente, durante lo svolgimento della procedura le comunicazioni possono avvenire per via elettronica (cfr. art. 11 b cpv. 2 PA). Dopo il primo contatto, le persone richiedenti ricevono per posta elettronica un modulo di istruzioni, con i relativi allegati, in cui vengono indicati i documenti da presentare nonché altre informazioni utili. **Di norma i documenti richiesti devono essere presentati per posta.**

### 4.3 Accertamento dei fatti

In una prima fase, l'UFSP verifica la completezza e la correttezza formale dei documenti presentati (autenticazione delle copie ecc.). Se il dossier risulta incompleto, l'UFSP solleciterà la persona richiedente ad integrare i documenti presentati. La persona richiedente è tenuta a cooperare all'accertamento dei fatti (cfr. n. 4.1).

Nel caso in cui siano necessarie più di tre richieste di integrazione, l'UFSP può riscuotere una tassa amministrativa più elevata (art.54a cpv. 3 OAMal). Al più tardi dopo la sesta richiesta di integrazione, la domanda non sarà più presa in considerazione.

### 4.4 Perizia del Comitato di esperti FAMH

La verifica del contenuto di un perfezionamento estero viene effettuata dal Comitato di esperti FAMH sottoforma di parere, che l'UFSP prende in considerazione nella sua valutazione dopo averne verificato la plausibilità. La collaborazione tra l'UFSP e la FAMH è disciplinata su base contrattuale. La FAMH non ha alcuna competenza decisionale, bensì svolge un ruolo di consulenza.

### 4.5 Decisione senza o con provvedimenti di compensazione

- Se, dopo aver valutato i documenti presentati, eventualmente considerando l'esperienza professionale, il perfezionamento della persona richiedente si dimostra equipollente con il perfezionamento

---

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

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

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

FAMH richiesto, viene riconosciuta l'equipollenza del perfezionamento con il perfezionamento FAMH sotto forma di decisione dell'UFSP.

- Tuttavia, se il perfezionamento della persona richiedente si dimostra chiaramente insufficiente in base ai documenti presentati, eventualmente considerando anche l'esperienza professionale, e le lacune non possono essere colmate con provvedimenti di compensazione, l'UFSP non riconosce l'equipollenza del perfezionamento.
- In una prima fase, se il perfezionamento della persona richiedente (ev. considerandone l'esperienza professionale) si dimostra equipollente con il perfezionamento FAMH richiesto tenendo conto dei provvedimenti di compensazione da svolgere, vengono accertate le lacune del perfezionamento e decisi i necessari provvedimenti di compensazione. Successivamente, una volta che la persona richiedente ha svolto i provvedimenti di compensazione, l'UFSP riconosce l'equipollenza del perfezionamento.

Se il dossier presentato dalla persona richiedente si dimostra insufficiente, e quindi non è possibile valutarne il perfezionamento, l'UFSP non entra nel merito della domanda.

#### **4.6 Avviso preliminare**

Dopo aver ricevuto il dossier e l'anticipazione delle spese o il pagamento della tassa amministrativa (quest'ultima per le persone richiedenti all'estero), una volta esaminato il dossier l'UFSP trasmette all'occorrenza alla persona richiedente un avviso preliminare sommaria e la informa sulle probabilità di accoglimento della domanda. In questa fase la persona richiedente può ritirare la sua domanda se ritiene scarse le probabilità di accoglimento. In questo caso, di norma è riscossa soltanto la metà della tassa amministrativa.

#### **4.7 Durata della procedura**

La verifica dell'equipollenza richiede tempo e viene effettuata caso per caso. Occorre pertanto prevedere una procedura di diversi mesi. La durata dipende essenzialmente dalla qualità e dalla completezza del dossier presentato: la procedura subisce inevitabili ritardi se l'UFSP deve richiedere documenti complementari poiché quelli presentati non permettono la verifica. Bisogna anche tenere in considerazione che i dossier devono essere sottoposti al Comitato di esperti FAMH per la verifica del contenuto.

#### **4.8 Costi**

L'esame delle domande di equipollenza è soggetto a tassa (art. 54a OAMal). Per la decisione è riscossa una tassa di 3000 franchi. Se sono necessarie spese straordinarie, segnatamente se la domanda è giudicata lacunosa o incompleta ed è rinviata per essere perfezionata o se per ogni domanda è richiesto più di un riconoscimento dell'equipollenza di perfezionamenti esteri, la tassa può ammontare fino a un massimo di 5000 franchi.

Unitamente al modulo di istruzioni, è riscossa di norma un'anticipazione delle spese dell'importo forfettario di 1500 franchi all'inizio della procedura. Il saldo avviene al termine della procedura. Le persone richiedenti con residenza all'estero o con residenza provvisoria in Svizzera sono pregate di pagare in anticipo le tasse amministrative per un importo totale di 3000 franchi.

#### **4.9 Impiego di un titolo e obbligo di aggiornamento**

La persona che ha ottenuto dall'UFSP il riconoscimento dell'equipollenza del suo perfezionamento (estero) con il titolo FAMH richiesto può dirigere un laboratorio medico basandosi sul titolo estero in combinazione con l'equipollenza del titolo estero riconosciuta dall'UFSP con il titolo FAMH.

A fini di esecuzione, il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento estero deve essere documentato presentando questa decisione e il diploma di perfezionamento estero. Il riconoscimento può essere indicato nelle informazioni sulle qualifiche della persona, sul sito web del laboratorio, ad esempio, come «riconoscimento di equipollenza» del rispettivo titolo FAMH. Tuttavia, il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento estero non dà diritto all'impiego di un titolo FAMH (cfr. n. 4.11).

Il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento estero è legato all'obbligo di frequentare i corsi di perfezionamento prescritti dal FAMH e alla costante formazione continua, La FAMH è responsabile della sua esecuzione.

#### **4.10 Ulteriori informazioni**

Ulteriori informazioni sono disponibili sulla seguente pagina del sito Internet dell'UFSP ([www.bag.admin.ch/](http://www.bag.admin.ch/)):

Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Laboratori e capi laboratorio

#### **4.11 Alternativa: conferimento del titolo FAMH**

In alternativa alla valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b e 54a capoverso 1 OAMal, gli articoli 42 capoverso 3 e 43 OPre e l'articolo 12 capoverso 1 OEGU, le persone richiedenti possono sostenere un esame di ammissione presso il comitato d'esperti FAMH e, se del caso, sostenere l'esame finale. Se la persona richiedente opta per questa possibilità mentre è in corso una procedura di equipollenza, deve informare tempestivamente l'UFSP (la procedura in corso viene sospesa). Se supera l'esame finale,<sup>52</sup> la persona richiedente ottiene un titolo FAMH e la procedura di equipollenza dall'UFSP viene tolta di ruolo.

---

<sup>52</sup> La tassa è calcolata in base alla direttiva FAMH.

## **B Procedura e verifica delle qualifiche professionali secondo la legge federale sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate**

### **1 Basi legali**

La legge federale sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate<sup>53</sup> e la relativa ordinanza<sup>54</sup> sono entrate in vigore il 1° settembre 2013 e disciplinano la verifica delle qualifiche professionali di cittadini dell'UE/AELS che intendono fornire servizi in Svizzera durante al massimo 90 giorni lavorativi per anno civile.

Lo specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) rientra nelle professioni regolamentate soggette all'obbligo di dichiarazione e alla verifica delle qualifiche professionali ai sensi della LDPS<sup>55</sup>.

### **2 Verifica delle qualifiche professionali**

La verifica mira a stabilire se i prestatori di servizi possiedono le qualifiche professionali necessarie per esercitare la professione di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio). La valutazione si basa per analogia sui numeri 2.1 e 2.2 della parte A del presente documento.

#### **2.1 Qualifiche professionali sufficienti (art. 3 cpv. 2 LDPS in combinato disposto con l'art. 10 cpv. 2 lett. a ODPS)**

Se è provato che le qualifiche professionali sono sufficienti, l'UFSP lo comunica al prestatore di servizi con decisione impugnabile entro un mese dalla notifica della dichiarazione<sup>56</sup>. Una copia della decisione è trasmessa al servizio cantonale competente per conoscenza<sup>57</sup>.

#### **2.2 Qualifiche professionali insufficienti (art. 3 cpv. 2 LDPS in combinato disposto con l'art. 10 cpv. 2 lett. b ODPS)**

Se si constatano differenze sostanziali tra le qualifiche professionali e le esigenze svizzere per l'esercizio della professione di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio), l'UFSP comunica al prestatore di servizi con decisione impugnabile, entro un mese dalla notifica della dichiarazione<sup>58</sup>, che le qualifiche professionali divergono in modo sostanziale dalle esigenze svizzere e che è necessaria una prova attitudinale; in tal caso l'autorità menziona le conoscenze e le competenze mancanti. Una copia della decisione è trasmessa al servizio cantonale competente per conoscenza<sup>59</sup>.

L'UFSP non può effettuare prove attitudinali poiché a livello federale mancano le necessarie basi normative<sup>60</sup>. In virtù dell'articolo 3 della Costituzione federale, la competenza per le prove attitudinali spetta ai Cantoni. L'UFSP comunica ai prestatori di servizio l'autorità cantonale competente in materia.

---

<sup>53</sup> LDPS; RS **935.01**

<sup>54</sup> ODPS; RS **935.011**

<sup>55</sup> Allegato 1 ODPS, n. 1

<sup>56</sup> Art. 6 segg. ODPS

<sup>57</sup> Art. 10 cpv. 3 ODPS

<sup>58</sup> Art. 6 segg. ODPS

<sup>59</sup> Art. 10 cpv. 3 ODPS

<sup>60</sup> Cfr. spiegazioni riportate al n. 4.9

### **2.3 Ritardi (art. 3 cpv. 2 LDPS in combinato disposto con l'art. 11 ODPS)**

Se in base alla dichiarazione e ai documenti allegati non è possibile decidere entro il termine fissato, l'UFSP informa il prestatore di servizi, entro un mese dalla notifica della dichiarazione<sup>61</sup>, del ritardo nella verifica delle qualifiche professionali. L'UFSP indica i motivi del ritardo e il tempo necessario per giungere a una decisione. L'autorità decide entro due mesi dalla ricezione della documentazione completa<sup>62</sup>.

## **C Entrata in vigore / disposizioni transitorie**

I presenti criteri dell'UFSP entrano in vigore il 15 marzo 2023 in sostituzione di quelli preesistenti, in vigore dal 1° settembre 2019.

Le domande, la cui procedura di equipollenza non si è ancora conclusa al momento dell'entrata in vigore dei presenti criteri, saranno trattate secondo i criteri dell'UFSP previgenti. Una domanda si considera correttamente presentata quando il modulo è inviato all'UFSP in via elettronica o per posta (fatto salvo il pagamento dell'anticipazione delle spese o della tassa). Le richieste di informazioni non sono da considerarsi come l'avvio del trattamento della domanda.

Data: 15.03.2023

La direttrice



Anne Lévy

---

<sup>61</sup> Art. 6 segg. ODPS

<sup>62</sup> Art. 11 cpv. 3 ODPS

## Allegato

### D Elenco delle abbreviazioni

AELS	Associazione europea di libero scambio
ALC	Accordo tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
DFI	Dipartimento federale dell'interno
FAMH	I laboratori medici della Svizzera / Foederatio analyticorum medicinalium helveticorum
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie
LDPS	Legge federale sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate
LEGU	Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano
LEp	Legge sulle epidemie, LEp
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie
ODPS	Ordinanza sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate
OEGU	Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano
OPre	Ordinanza sulle prestazioni
PA	Legge federale sulla procedura amministrativa
UE	Unione europea
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica