



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 malattie¹ in combinato disposto con gli articoli 42 capoverso 3 e 43 dell'ordinanza sulle prestazioni² nonché secondo l'articolo 6 dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano³**
- **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 regolamentate⁴, sempreché concernano i perfezionamenti in medicina di laboratorio summenzionati**

¹ OAMal; RS 832.102

² OPre; RS 832.112.31

³ OEGU; RS 810.122.1

⁴ LDPS; RS 935.01

A Valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio⁵ 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 6 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)⁶, 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/CE⁷ 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 2011⁸ e in seguito all'entrata in vigore della LDPS⁹ 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 laboratorio¹⁰. Pertanto, in quest'ambito non è previsto il riconoscimento automatico di diplomi¹¹ (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'OPre e l'OEGU, è necessario in Svizzera all'esercizio dell'attività di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio). L'articolo 50 segg. della direttiva prevede disposizioni complementari relative alla procedura.

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.

⁵ In genere le domande sono inoltrate da persone che hanno assolto un perfezionamento in medicina di laboratorio al di fuori della Svizzera.

⁶ RS 0.142.112.681, in vigore dal 1° giugno 2002

⁷ 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>

⁸ 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>

⁹ Cfr. nota 4

¹⁰ Cfr. ALC, allegato III, sezione A, n. 1 lett. g

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

1.2 Diritto nazionale

1.2.1 Legislazione sull'assicurazione malattie

Secondo l'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹² 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)¹³ 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 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995¹⁴ sulle prestazioni (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^{15 16} o un riconoscimento dell'equipollenza stabilito dall'UFSP.

1.2.2 Legislazione sugli esami genetici sull'essere umano

Secondo l'articolo 8 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004¹⁷ sugli esami genetici sull'essere umano, i laboratori che intendono eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari sull'essere umano necessitano di un'autorizzazione del servizio federale competente (Ufficio federale della sanità pubblica [UFSP] conformemente all'articolo 2 dell'ordinanza del 14 febbraio 2007¹⁸ sugli esami genetici sull'essere umano). L'autorizzazione è rilasciata a un direttore di laboratorio che possa attestare uno dei seguenti titoli¹⁹ secondo l'articolo 6 capoverso 1 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;
- specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, specializzazione principale immunologia.

¹² OAMal; RS 832.102

¹³ www.famh.ch

¹⁴ Ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31

¹⁵ 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 8 LEGU.

¹⁶ 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 8 LEGU.

¹⁷ LEGU; RS 810.12

¹⁸ OEGU; RS 810.122.1

¹⁹ La professione di direttore di laboratorio può essere esercitata anche con altri titoli o diplomi, i quali tuttavia non sono rilevanti ai fini del riconoscimento dell'equipollenza da parte dell'UFSP sulla base dei presenti criteri.

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 2016²⁰, 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 microbiologia²¹ (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.

²⁰ RS 818.101

²¹ 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 medica²² ²³ o un riconoscimento dell'equipollenza stabilito dall'UFSP. Il regolamento e il programma di perfezionamento per specialisti FAMH in medicina di laboratorio²⁴ (denominato di seguito regolamento FAMH), i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (allegato II²⁵) 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 6 capoverso 1 lettere a-e 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 inoltrata 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^a fase di verifica: comparabilità (art. 13 in combinato disposto con l'art. 11 della direttiva) e abilitazione all'esercizio della professione

Il richiedente deve fornire l'attestazione della formazione universitaria secondo l'OPre e del perfezionamento in medicina di laboratorio, che dev'essere comparabile con il perfezionamento corrispondente FAMH. A tal fine è necessario che il richiedente disponga, ai sensi dell'articolo 13 paragrafo 3 della direttiva, di un livello di qualifica professionale corrispondente almeno al livello c²⁶. Il perfezionamento FAMH equivale al livello e²⁷. Se lo ritiene necessario, l'UFSP richiede l'attestazione del livello di qualifica professionale presso le autorità competenti²⁸.

²² 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.

²³ 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 8 LEGU.

²⁴ Versione 1.2 novembre 2018, approvata dal Senato dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) il 14 maggio 2019, in vigore dal 1° giugno 2019

²⁵ In vigore dal 1° gennaio 2015

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ Art. 13 par. 1 lett. b della direttiva

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 direttiva²⁹, i 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, i 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 professione³⁰. In linea di principio, l'UFSP chiede all'autorità estera competente (autorità statale, associazione professionale, ecc.) la conferma che il 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, il 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 amministrativa³¹. 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. Il 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 e 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.

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 (materia principale) e un perfezionamento a scelta di almeno sei mesi in uno, due o in tutti e tre gli altri settori specialistici (materie complementari). In alternativa, si può assolvere il perfezionamento in questi quattro settori specialistici anche 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.

²⁹ 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).

³⁰ Art. 4 par. 1, art. 13 par. 1, art. 50 par. 1, allegato VII par. 1 lett. b della direttiva

³¹ PA; RS 172.021

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** 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 di analisi medico-diagnostiche di routine³² come materia principale in uno dei quattro settori di laboratorio
- almeno 12 mesi di perfezionamento in un altro settore di laboratorio (materia secondaria), o un anno ripartito in due semestri in due o tre³³ altri settori di laboratorio nella diagnostica di base (materie secondarie), o in alternativa
- un quarto anno 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 dal richiedente può compensare la differenza (art. 14 par. 5 della direttiva). Uno scarto di 12 o più mesi rispetto al perfezionamento FAMH non può di norma essere compensato dalla pratica professionale. In questo caso l'UFSP può prendere in considerazione provvedimenti di compensazione (cfr. n. 2.3).

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

La valutazione dei contenuti del perfezionamento assolto dal 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 dal richiedente è in grado di compensare le differenze (cfr. n. 2.2) e se debbano essere presi 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 dal richiedente.

³² Per analisi di routine si intendono le analisi di laboratorio di routine condotte dietro prescrizione medica su campioni prelevati da pazienti.

³³ In questo caso il perfezionamento in medicina di laboratorio dura complessivamente 4-5 anni.

2.2 Pratica professionale

2.2.1 In generale

Se, dal punto di vista dei contenuti e della durata (cfr. n. 2.1.3 e 2.1.4), sussistono differenze sostanziali rispetto al perfezionamento FAMH corrispondente, è necessario esaminare, rispettando il principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dal 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, ma non può sostituire gli importanti e sostanziali contenuti mancanti. Per esempio, un settore specialistico FAMH che non è stato appreso mediante attività pratica di medicina di laboratorio in un laboratorio medico nel quadro del perfezionamento formale non può essere compensato interamente dalla pratica professionale. Il perfezionamento formale dev'essere proporzionato, in termini di durata e di contenuto, al perfezionamento FAMH.
- b) Può essere presa in considerazione soltanto la pratica professionale svolta dopo aver concluso il perfezionamento formale; l'esperienza pratica è computata in base al principio della proporzionalità.
- c) La pratica professionale deve essere svolta nell'ambito di un rapporto di impiego o di un'attività autonoma in un laboratorio medico³⁴, 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 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 OAMa, e in particolare a prove interlaboratorio per il controllo esterno della qualità.
- g) Il laboratorio in cui viene svolta la pratica professionale deve soddisfare i requisiti applicabili ai laboratori medico-diagnostici nello Stato in questione.

³⁴ Cfr. nota 32

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.

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 il perfezionamento in medicina di laboratorio si riferisce a materie che si differenziano sostanzialmente diverse dalle materie (ossia dai contenuti didattici) del perfezionamento FAMH o se la professione di specialista FAMH in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente e la differenza è caratterizzata da una formazione specifica, richiesta dalla FAMH e relativa a materia sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente sono presi in considerazione provvedimenti di compensazione conformemente al principio della proporzionalità sotto forma di un tirocinio di adattamento di una durata non superiore a tre anni o una prova attitudinale (art. 14 par. 1 della direttiva). Il 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 del richiedente.

2.3.2 Tirocinio di adattamento

È responsabilità del 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 riferimento nella valutazione della durata e del contenuto del tirocinio di adattamento.

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

Dopo avere concluso il tirocinio di adattamento, incombe al 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 postlaurea in medicina di laboratorio con il perfezionamento FAMH, considerando il tirocinio di adattamento assolto.

2.3.3 Prova attitudinale

Il 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). I richiedenti 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, dopo di che l'UFSP decide di riconoscere l'equipollenza del perfezionamento estero postlaurea con il perfezionamento FAMH, considerando il superamento della prova attitudinale, oppure di non riconoscerla in caso di mancato superamento della prova attitudinale.

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). La misura deve essere però proporzionale, vale a dire che il livello dei requisiti deve essere adeguato all'esercizio dell'attività professionale corrispondente.

Sulla base dei requisiti FAMH, per il riconoscimento dell'equipollenza del suo perfezionamento estero in medicina di laboratorio il richiedente deve inoltre essere in grado di esprimersi in una delle tre lingue ufficiali. I 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)³⁵.

³⁵ <https://europass.cedefop.europa.eu/de/resources/european-language-levels-cefr>

3 Attestazioni

3.1 In generale

Tutte le attestazioni (ad eccezione del curriculum vitae e di altre informazioni personali) devono essere inoltrate come fotocopie autenticate³⁶. Le attestazioni redatte in una lingua diversa dalle tre lingue ufficiali³⁷ della Svizzera o dall'inglese devono essere presentate unitamente alla rispettiva traduzione autenticata in una delle tre lingue ufficiali oppure in inglese. Non si accettano fotocopie di scarsa qualità (scarsa leggibilità).

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

3.2 Curriculum vitae

Il richiedente deve inoltrare un curriculum vitae cronologico indicando gli intervalli temporali completi (ad es. 01.01.2001 - 31.12.2001). Il curriculum vitae deve essere datato e firmato.

3.3 Nazionalità

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

3.4 Formazione universitaria conclusa (formazione di base)

Il richiedente deve fornire l'attestazione della formazione universitaria conclusa (formazione di base) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera a OAMal e l'articolo 42 capoverso 1 OPre (fotocopia autenticata).

3.5 Perfezionamento formale in medicina di laboratorio concluso

Il richiedente deve fornire l'attestazione del perfezionamento in medicina di laboratorio concluso (fotocopia autenticata dell'attestato di capacità [diploma, certificato]).

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

Il richiedente deve inoltrare i regolamenti e i programmi ufficiali completi del ciclo di perfezionamento³⁸ 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 inoltrare certificati di lavoro o attestazioni nonché altri documenti che dimostrino il contenuto dettagliato del perfezionamento formale (p. es. libretti di formazione, protocolli di perfezionamento,

³⁶ 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.

³⁷ Tedesco, francese, italiano

³⁸ Disposizioni legislative, regolamentari o amministrative

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 dal richiedente con il perfezionamento FAMH oppure per valutare eventuali periodi di perfezionamento supplementari fatti valere dal richiedente. I certificati di lavoro devono essere redatti su carta con intestazione ufficiale. Devono contenere l'identità del richiedente e informazioni dettagliate sul grado di occupazione nonché sulla durata e sul contenuto dell'attività svolta³⁹.

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:

- Il 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 del richiedente, la posizione (ad es. mediante organigramma), la funzione, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato⁴⁰. È inoltre tenuto a indicare la persona che ha rilasciato il certificato di lavoro nonché le relative coordinate (telefono, e-mail ecc.).
- Il 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 del richiedente, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato⁴¹. 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 autentiche 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, possono essere richieste ulteriori attestazioni all'UFSP, ad esempio un'attestazione della conformità legale del laboratorio.

3.9 Dettagli della pratica professionale per i 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, i 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 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.

³⁹ In base al protocollo di perfezionamento del regolamento FAMH

⁴⁰ Cfr. nota 25

⁴¹ Cfr. nota 25

3.10 Risultato dei provvedimenti di compensazione: tirocinio di adattamento

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

3.11 Prova della qualità del laboratorio

Il 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.

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 il richiedente soddisfa nel proprio Paese d'origine i requisiti per dirigere un laboratorio medico, il richiedente deve procurarsela presso l'autorità competente.

3.13 Eventuale prova delle competenze linguistiche

I 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 amministrativa⁴², conformemente alla quale in linea di massima l'autorità accerta d'ufficio i fatti e si serve, se necessario, di diversi mezzi di prova⁴³. Il principio inquisitorio è completato e relativizzato dall'obbligo di cooperazione delle parti⁴⁴. Le parti, infatti, sono tenute a cooperare all'accertamento dei fatti, il che favorisce uno svolgimento rapido ed efficiente della procedura.

In tale contesto va osservato che l'UFSP, conformemente all'articolo 56 e seguenti della direttiva, accerta presso i rispettivi organi ufficiali competenti se il richiedente è abilitato 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 in fine). 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.

4.2 Istruzioni

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

4.3 Accertamento dei fatti / Decisione

Conformemente all'articolo 54a capoverso 1 OAMal, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b OAMal ed è competente anche dell'accertamento dei fatti. In particolare deve accertare la corrispondenza tra questi ultimi e il perfezionamento offerto dalla FAMH in Svizzera.

4.4 Perizia del Comitato di esperti FAMH

I documenti inoltrati dai richiedenti vengono sottoposti a una prima verifica interna degli aspetti specialistici e giuridici in seno all'UFSP. In particolare, il dossier dei richiedenti viene sottoposto per perizia al Comitato di esperti FAMH nei seguenti casi:

- in presenza di differenze sostanziali in termini di durata o contenuto tra il perfezionamento formale in medicina di laboratorio e il perfezionamento FAMH corrispondente;
- nell'eventualità che tali differenze sostanziali possano essere compensate dalla pratica professionale oppure se sono necessari provvedimenti di compensazione.

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.

Nel caso di provvedimenti di compensazione, l'esperto del Comitato di esperti FAMH che ha redatto la perizia non può essere uno degli esperti esaminatori nella prova attitudinale né uno dei formatori del tirocinio di adattamento.

⁴² PA; RS 172.021

⁴³ Art. 12 PA

⁴⁴ Art. 13 PA

4.5 Decisione senza o con provvedimenti di compensazione

- Se, dopo aver valutato i documenti presentati, eventualmente considerando l'esperienza professionale, il perfezionamento del richiedente si dimostra equipollente con il perfezionamento FAMH richiesto, viene riconosciuta l'equipollenza del perfezionamento con il perfezionamento FAMH sotto forma di decisione dell'UFSP.
- Tuttavia, se il perfezionamento del 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 del 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 il richiedente ha svolto i provvedimenti di compensazione, l'UFSP riconosce l'equipollenza del perfezionamento.

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

4.6 Audizione

Prima di concedere il diritto di audizione⁴⁵, l'UFSP trasmette al richiedente un pronostico sull'esito della procedura e fornisce informazioni sul seguito della procedura e sulle tasse previste in questo ambito. In questa fase i richiedenti possono ritirare la loro domanda senza dover pagare le conseguenti spese se ritengono che il mantenimento della richiesta sia troppo dispendioso per loro oppure le possibilità di successo siano troppo esigue.

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 inoltrato: la procedura subisce inevitabili ritardi se l'UFSP deve richiedere documenti complementari poiché quelli inoltrati non permettono la verifica.

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 migliorata, la tassa può ammontare fino a un massimo di CHF 5000. --. Unitamente al modulo di istruzioni, è riscossa un'anticipazione delle spese di 2000 franchi all'inizio della procedura. Il saldo avviene al termine della procedura. I richiedenti con residenza all'estero o con residenza provvisoria in Svizzera sono pregati di pagare tutti le tasse in anticipo.

4.9 Impiego di un titolo

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.

⁴⁵ Art. 29 segg. PA

4.10 Ulteriori informazioni

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

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

4.11 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 6 OEGU, i richiedenti possono sostenere un esame di ammissione presso il comitato d'esperti FAMH e, se del caso, sostenere l'esame finale. Se un richiedente opta per questa possibilità mentre è in corso una procedura di equipollenza, deve informare tempestivamente l'UFSP (la procedura viene sospesa). Se supera l'esame finale, il richiedente ottiene un titolo FAMH e la procedura di equipollenza dall'UFSP viene tolta di ruolo.

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 regolamentate⁴⁶ e la relativa ordinanza⁴⁷ 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 LDPS⁴⁸.

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 dichiarazione⁴⁹. Una copia della decisione è trasmessa al servizio cantonale competente per conoscenza⁵⁰.

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 dichiarazione⁵¹, 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 conoscenza⁵².

L'UFSP non può effettuare prove attitudinali poiché a livello federale mancano le necessarie basi normative⁵³. 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.

⁴⁶ LDPS; RS 935.01

⁴⁷ ODPS; RS 935.011

⁴⁸ Allegato 1 ODPS, n. 1

⁴⁹ Art. 6 segg. ODPS

⁵⁰ Art. 10 cpv. 3 ODPS

⁵¹ Art. 6 segg. ODPS

⁵² Art. 10 cpv. 3 ODPS

⁵³ 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 dichiarazione⁵⁴, 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 completa⁵⁵.

C Entrata in vigore / disposizioni transitorie

I presenti criteri entrano in vigore il 1° settembre 2019 in sostituzione di quelli dell'UFSP in vigore dal 1° luglio 2018.

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 presenti criteri.

⁵⁴ Art. 6 segg. ODPS

⁵⁵ Art. 11 cpv. 3 ODPS

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

Data, 23.8.2019

Il Direttore

Pascal Strupler

