Criteri del Dipartimento federale dell'interno (DFI)

- **per la valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio[1] secondo l'articolo 42 capoverso 3 e l'articolo 43 dell'ordinanza sulle prestazioni[2] e secondo l'articolo 6 dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano[3];**
- **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[4], nella misura in cui concernono i perfezionamenti in medicina di laboratorio summenzionati**

A Valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio secondo l'articolo 42 capoverso 3 e l'articolo 43 dell'ordinanza sulle prestazioni e 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)[5], 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 disposizioni legislative, regolamentari e amministrative delle parti contraenti in materia di accesso alle attività dipendenti e auto-

[1] In genere le domande sono inoltrate da persone che hanno assolto un perfezionamento in medicina di laboratorio al di fuori della Svizzera.
[2] Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, OPre; RS 832.112.31
[3] OEGU; RS 810.122.1
[4] LDPS; RS 935.01
[5] RS 0.142.112.681, in vigore dal 1° giugno 2002

nome e dell'esercizio di queste, nonché di prestazione di servizi. Determinante in questa sede è la direttiva 2005/36/CE[6] 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[7] e in seguito all'entrata in vigore della LDPS[8] 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[9]. Pertanto, in quest'ambito non è previsto il riconoscimento automatico di diplomi[10] (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 perfezionamento FAMH necessario in Svizzera, secondo l'OPre e l'OEGU, all'esercizio dell'attività di direttore 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.

1.2 Diritto nazionale

1.2.1 Legislazione sull'assicurazione malattie

Secondo l'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995[11]sull'assicurazione malattie, 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 dipartimento (lett. a) e questa persona attesta una formazione di perfezionamento in analisi di laboratorio, definita dal dipartimento (lett. b).

Secondo l'articolo 42 capoverso 1 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995[12] 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 42 capoverso 3 OPre in combinato disposto con l'articolo 43 OPre, è ritenuta formazione di perfezionamento ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal quella riconosciuta dall'Associazione svizzera dei direttori di laboratorio d'analisi mediche (Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum, FAMH[13]) in ematologia, chimica clinica, immunologia clinica,

---

[6] 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

[7] 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

[8] Cfr. nota 4

[9] Cfr. ALC, allegato III, sezione A, n. 1 lett. g

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

[11] OAMal; RS 832.102

[12] Ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31

[13] La commissione «direttori di laboratorio» dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) elabora il regolamento e il programma di perfezionamento per la specializzazione in medicina di laboratorio (FAMH), di seguito regolamento FAMH. Il senato dell'ASSM lo autorizza. L'esecuzione pratica del perfezionamento, la vigilanza su di esso e il conferimento dei titoli sono demandati alla FAMH.

microbiologia medica e genetica medica. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) decide l'equipollenza di un perfezionamento non rispondente alle norme della FAMH.

L'articolo 43 capoverso 1 lettera a OPre stabilisce che le analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono essere eseguite solo nei laboratori il cui direttore attesta una formazione riconosciuta secondo l'articolo 42 capoverso 1 OPre per dirigere un laboratorio, e un perfezionamento ai sensi dell'articolo 42 capoverso 3 OPre in genetica medica (genetica umana specializzata sulla salute e le malattie) riconosciuto dalla FAMH o riconosciuto equipollente dal DFI.

Secondo l'articolo 43 capoverso 2 OPre, singole analisi del capitolo «Genetica» possono anche essere eseguite nei laboratori il cui direttore attesta un perfezionamento riconosciuto dalla FAMH o riconosciuto equipollente dal DFI e comprendente la genetica medica. I requisiti applicabili al perfezionamento necessario per le singole analisi sono definiti nell'elenco delle analisi[14] mediante un suffisso.

1.2.2 Legislazione sugli esami genetici sull'essere umano

Secondo l'articolo 8 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004[15] 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 2007[16] sugli esami genetici sull'essere umano). L'autorizzazione è rilasciata a un direttore di laboratorio che possa attestare uno dei seguenti titoli[17] secondo l'articolo 6 capoverso 1 OEGU: specialista FAMH in analisi medico-genetica, clinico-chimica, ematologica, clinico-immunologica o di medicina di laboratorio[18]. Possono essere riconosciuti titoli equivalenti. Il DFI decide sull'equivalenza dei titoli nel campo della medicina di laboratorio.

2 Condizioni per il riconoscimento

In virtù dell'articolo 42 capoverso 3 e dell'articolo 43 OPre, il perfezionamento definito nel regolamento e nel programma di perfezionamento per specialisti FAMH in analisi di laboratorio medico[19](di seguito regolamento FAMH), è considerato formazione di perfezionamento ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 OAMal. Anche la qualifica dei capi di laboratorio secondo l'articolo 6 capoverso 1 lettere a-e OEGU si fonda sul regolamento FAMH.

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-diagnostico, ovvero a esercitare la professione di direttore di laboratorio di analisi mediche. 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

[14] Consultabile all'indirizzo: http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04185/index.html?lang=it

[15] LEGU; RS 810.12

[16] OEGU; RS 810.122.1

[17] 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 del DFI sulla base dei presenti criteri.

[18] Le denominazioni citate corrispondono al regolamento FAMH nella versione del 1° marzo 2001 (modifiche del 1° luglio 2006, del 1° luglio 2009 e dell'11 novembre 2010). Le denominazioni corrispondenti secondo il nuovo regolamento FAMH del 1° gennaio 2013 (versione del novembre 2012) sono le seguenti: specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica e specialista FAMH in medicina di laboratorio, specializzazione principale ematologia, chimica clinica o immunologia. Il ciclo di perfezionamento pluridisciplinare per l'ottenimento della qualifica di specialista in analisi di medicina di laboratorio non è più attivo dal 1° gennaio 2013 (cfr. disposizioni transitorie di cui al n. 5).

[19] Regolamento e programma del perfezionamento per l'ottenimento della qualifica di specialista FAMH in medicina di laboratorio del 1° gennaio 2013 (approvati dall'ASSM il 5 novembre 2012), consultabili all'indirizzo: http://www.famh.ch/weiterbildung/.

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 1ª 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 numero 3 della direttiva, di un livello di qualifica professionale corrispondente almeno al livello c[20]. Il perfezionamento FAMH equivale al livello e[21]. Se lo ritiene necessario, il DFI richiede l'attestazione del livello di qualifica professionale presso le autorità competenti[22].

Se nello Stato di provenienza l'attività di capo laboratorio non è regolamentata ai sensi dell'articolo 3 numero 1 lettera a della direttiva[23], i richiedenti devono attestare di aver esercitato a tempo pieno la professione di direttore di laboratorio per almeno due anni nel corso dei precedenti dieci in uno Stato membro (cfr. art. 13, n. 2, 1° comma e 2° comma lett. a della direttiva). Anche se l'attività di direttore 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, n. 2, 2° comma lett. b in combinato disposto con l'art. 13, n. 3 della direttiva). Inoltre, gli attestati devono comprovare la preparazione del titolare all'esercizio della professione corrispondente (art. 13, n. 2, 2° comma lett. c della direttiva)

Oltre al livello di qualifica professionale richiesto, un'ulteriore condizione per il riconoscimento è il possesso di un'abilitazione all'esercizio della professione[24]. Il DFI chiede all'autorità competente un'attestazione che comprovi il possesso da parte del richiedente dei requisiti di formazione e personali necessari per dirigere un laboratorio medico-diagnostico. L'attestazione viene richiesta per ciascun settore specialistico per il quale si chiede il riconoscimento dell'equipollenza. Se alla richiesta non viene dato seguito, il DFI può imporre al richiedente, in virtù dell'obbligo di cooperazione di cui all'articolo 13 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa[25], di chiedere l'attestazione all'autorità competente.

---

[20] 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.

[21] 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.

[22] Art. 13 n. 1 lett. b della direttiva

[23] 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).

[24] Art. 4 n. 1, art. 13 n. 1, art. 50 n. 1, allegato VII n. 1 lett. b della direttiva

[25] PA; RS 172.021

2.1.2 2ª fase di verifica: durata del perfezionamento in medicina di laboratorio

Se la comparabilità (secondo il n. 2.1.1) è confermata, nella fase successiva 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.

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, mentre nella materia principale si possono eseguire tutte le analisi.

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 routine come materia principale in uno dei quattro settori di laboratorio
   - almeno 6 mesi di analisi medico-diagnostiche di routine in uno o più di uno degli altri tre settori di laboratorio, 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 dev'essere svolto nel settore delle analisi di routine medico-diagnostiche.

Se la durata regolamentare o effettiva del perfezionamento formale è complessivamente inferiore di almeno 12 mesi rispetto alla durata del perfezionamento FAMH corrispondente, si esamina, conformemente al principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dal richiedente può compensare la differenza (art. 14 n. 5 della direttiva).

Per il confronto della durata è determinante l'attività di medicina di laboratorio svolta in un laboratorio di analisi, ossia l'esecuzione di analisi di routine[26] nei settori specialistici ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia medica e genetica medica, senza tener conto generalmente dell'attività clinica (trattamento dei pazienti), 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). I periodi supplementari di perfezionamento formale assolti in più della durata regolamentare del perfezionamento possono essere computati soltanto se il richiedente può far valere un valore aggiunto (approfondimento del settore specialistico), che dev'essere documentato da un attestato rilasciato dal formatore.

2.1.3 3ª fase di verifica: contenuto del perfezionamento in medicina di laboratorio

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). 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. La valutazione dei contenuti del perfezionamento assolto dal richiedente fa riferimento al catalogo degli obiettivi di apprendimento, incluso il protocollo di perfezionamento, del regolamento FAMH.

In sede di valutazione è determinante l'attività prettamente pratica di medicina di laboratorio svolta in un laboratorio, ossia l'esecuzione di analisi di routine[27]; generalmente non si tiene conto dell'attività clinica (trattamento dei pazienti), 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 o microbiologia senza materie complementari). Pertanto è necessario che durante il perfezionamento formale sia stata svolta un'attività pratica di medicina di laboratorio per ciascun settore specializzato FAMH (ematologia, chimica clinica, immunologia clinica, microbiologia medica e genetica medica) per il quale è stata presentata la domanda.

2.2 Pratica professionale

2.2.1 In generale

Se, dal punto di vista dei contenuti e della durata (cfr. n. 2.1.2 e 2.1.3), 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.

[26] Per analisi diagnostiche di routine si intendono le analisi di laboratorio di routine condotte dietro prescrizione medica su campioni prelevati da pazienti.
[27] Cfr. nota 26.

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 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 medico-diagnostico[28], nella funzione di direttore 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[29]. 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 50% e 75% 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 di routine 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 del laboratorio (gestione e sicurezza del laboratorio, garanzia della qualità, gestione del personale);
   - introduzione e validazione di nuovi metodi tecnici o di nuove tecniche.

   Per la valutazione dei contenuti fa stato il catalogo degli obiettivi di apprendimento riportati nel regolamento FAMH, compreso il protocollo di perfezionamento.

f) Il laboratorio in cui viene svolta la pratica professionale deve soddisfare i requisiti applicabili ai laboratori medico-diagnostici nello Stato in questione.

[28] Laboratorio che effettua analisi di routine dietro prescrizione medica su campioni prelevati da pazienti.

[29] Cfr. nota 26.

3 Attestazioni

3.1 In generale

Tutte le attestazioni (ad eccezione del regolamento ufficiale del perfezionamento formale in medicina di laboratorio, come pure del curriculum vitae e di altre informazioni personali) devono essere inoltrate in forma autenticata[30]. Le attestazioni redatte in una lingua diversa dalle tre lingue ufficiali[31] 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 nel presente documento.

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 dev'essere 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 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 del perfezionamento formale in medicina di laboratorio

Il richiedente deve inoltrare il programma ufficiale completo o il regolamento ufficiale del ciclo di perfezionamento[32] vigenti al momento del perfezionamento.

[30] 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 beneficienza, parrocchie, interpreti, casse malattia, banche e casse di risparmio, ospedali, autocertificazioni ecc.

[31] Tedesco, francese, italiano

[32] Disposizioni legislative, regolamentari o amministrative

3.7 Dettagli del perfezionamento formale in medicina di laboratorio

È necessario inoltrare certificati di lavoro, attestazioni o, laddove disponibili, libretti di formazione, 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 contenere informazioni dettagliate sul grado di occupazione nonché sulla durata e sul contenuto dell'attività svolta[33].

Al fine di garantire una visione d'insieme, le attività relative al perfezionamento formale devono essere elencate in una tabella. Il DFI 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 dal quale si evincono la posizione (ad es. mediante organigramma), la funzione, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato[34]. 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 dal quale si evincono il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato[35]. 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. L'attestazione della pratica professionale deve essere prodotta da almeno due persone (referenze), delle quali il richiedente è tenuto a fornire le coordinate (telefono, e-mail ecc.).

Al fine di garantire una visione d'insieme, le attività relative al perfezionamento formale devono essere elencate in una tabella. Il DFI mette a disposizione un apposito modello. Se necessario, possono essere richieste ulteriori attestazioni, come ad esempio l'attestazione dell'assicurazione della qualità o della conformità legale del laboratorio.

3.9 Dettagli dell'attività professionale in caso di perfezionamenti in medicina di laboratorio non regolamentati (cfr. n. 2.1.1)

Se nello Stato di provenienza il perfezionamento in medicina di laboratorio non è regolamentato ai sensi dell'articolo 3 numero 1 lettera a della direttiva, i richiedenti devono provare di aver esercitato a tempo pieno la professione di direttore di laboratorio (come lavoratori autonomi o dipendenti) per due anni nel corso dei precedenti dieci in un altro Stato membro (cfr. art. 13 n. 2 della direttiva). Per direttore 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 rimanda al numero 3.8. Tale regolamentazione si applica per analogia anche alle persone provenienti da Stati terzi.

[33] In base al protocollo di perfezionamento del regolamento FAMH
[34] In base al protocollo di perfezionamento del regolamento FAMH
[35] In base al protocollo di perfezionamento del regolamento FAMH

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[36], conformemente alla quale in linea di massima l'autorità accerta d'ufficio i fatti e si serve, se necessario, di diversi mezzi di prova[37]. Il principio inquisitorio è completato e relativizzato dall'obbligo di cooperazione delle parti[38]. 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 direttore di laboratorio presso un laboratorio medico-diagnostico 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

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

4.3 Accertamento dei fatti

Su mandato del DFI, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è competente per l'accertamento dei fatti nell'ambito della verifica dei perfezionamenti in analisi di medicina di laboratorio. In particolare deve accertare la corrispondenza tra questi ultimi e il perfezionamento offerto dalla FAMH in Svizzera.

4.4 Parere del Comitato di esperti FAMH

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

- valutazione dell'eventuale presenza di differenze sostanziali in termini di durata o contenuto tra il perfezionamento formale in medicina di laboratorio e il perfezionamento FAMH corrispondente;
- valutazione dell'eventualità che tali differenze sostanziali possano considerarsi compensate dalla pratica professionale.

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.

[36] PA; RS 172.021
[37] Art. 12 PA
[38] Art. 13 PA

4.5 Diritto di audizione / decisione

Se, sulla base dei documenti inoltrati e dopo aver valutato il parere del Comitato di esperti FAMH nonché la relativa plausibilità, risulta che i perfezionamenti non sono comparabili, i richiedenti hanno la possibilità di avvalersi del diritto di audizione[39]. Successivamente il DFI emana una decisione impugnabile.

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

4.7 Costi

L'esame delle richieste di equipollenza è soggetto a tassa. Viene riscossa una tassa di decisione forfettaria di 3000 franchi (art. 46*a* della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione[40] [in combinato disposto con l'art. 13 cpv. 2 lett. a dell'ordinanza del 10 settembre 1969 sulle tasse e spese nella procedura amministrativa[41]).

La prima fattura di acconto di 2000 franchi viene inviata unitamente alla lettera di istruzioni (cfr. n. 4.2 sopra). Il saldo di 1000 franchi viene invece riscosso al termine della procedura (decisione finale).

4.8 Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito Internet dell'UFSP:

http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06693/11018/index.html?lang=it

4.9 Provvedimenti di compensazione

L'articolo 14 della direttiva prevede la possibilità di esigere dal richiedente provvedimenti di compensazione (tirocinio di adattamento o prova attitudinale). Data la non applicabilità diretta dell'articolo 14[42], i provvedimenti di compensazione richiedono un processo di concretizzazione interna che, a livello federale, presuppone a sua volta una competenza sancita dalla Costituzione federale e, di rimando, un disciplinamento pertinente a livello legislativo (legge federale) o attuativo (ordinanza). Mancando le basi legislative corrispondenti, il DFI non può fare altro che riconoscere l'equipollenza del perfezionamento o al contrario emettere una decisione negativa nei casi in cui vi siano differenze sostanziali in termini di durata o di contenuto rispetto ai perfezionamenti FAMH ai sensi dell'articolo 14 paragrafo 4 della direttiva e tali differenze non siano state colmate dal richiedente nell'ambito della pratica professionale.

[39] Art. 29 segg. PA
[40] LOGA 172.010
[41] RS 172.041.0
[42] Parere dell'Ufficio federale di giustizia (UFG) del 28 giugno 2013

4.10 Conferimento del titolo FAMH

In alternativa alla valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio secondo 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 del DFI 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 regolamentate[43] e la relativa ordinanza[44] 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.

Il direttore di laboratorio rientra nelle professioni regolamentate soggette all'obbligo di dichiarazione e alla verifica delle qualifiche professionali ai sensi della LDPS[45].

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 direttore di laboratorio. La valutazione si basa per analogia sui numeri 2.1 e 2.2 della parte A del presente documento.

[43] LDPS; RS 935.01
[44] ODPS, RS 935.011
[45] Allegato 1 ODPS, n. 1

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, il DFI lo comunica al prestatore di servizi con decisione impugnabile entro un mese dalla notifica della dichiarazione[46]. Una copia della decisione è trasmessa al servizio cantonale competente per conoscenza[47].

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 direttore di laboratorio, il DFI comunica al prestatore di servizi con decisione impugnabile, entro un mese dalla notifica della dichiarazione[48], 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[49].

Il DFI non può effettuare prove attitudinali poiché a livello federale mancano le necessarie basi normative[50]. In virtù dell'articolo 3 della Costituzione federale, la competenza per le prove attitudinali spetta ai Cantoni. Il DFI comunica ai prestatori di servizio l'autorità cantonale competente in materia.

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[51], 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[52].

C Entrata in vigore / disposizioni transitorie

I presenti criteri entrano in vigore il 1° agosto 2015 e sostituiscono i «Requisiti stabiliti dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) per l'attività pratica nel quadro del riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento in medicina di laboratorio ai sensi dell'articolo 42 capoverso 3 e dell'articolo 43 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre, RS 832.112.31)» nella versione del 13 marzo 2007.

Chi vuole chiedere l'equipollenza con il titolo FAMH di «specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio» (multidisciplinare) può presentare domanda fino al 31 dicembre 2016. Le domande saranno valutate in base ai presenti criteri, tenendo tuttavia conto del regolamento FAMH nella versione del 1° marzo 2001 (modifiche del 1° luglio 2006, del 1° luglio 2009 e dell'11 novembre 2010).

[46] Art. 6 segg. ODPS
[47] Art. 10 cpv. 3 ODPS
[48] Art. 6 segg. ODPS
[49] Art. 10 cpv. 3 ODPS
[50] Cfr. spiegazioni riportate al n. 4.9
[51] Art. 6 segg. ODPS
[52] Art. 11 cpv. 3 ODPS

D Elenco delle abbreviazioni

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
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
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
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica