



**Criteri dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
per la valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti in medicina di laboratorio secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b e 54a capoverso 1 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)¹ in combinato disposto con gli articoli 42 capoverso 3 e 43 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)² nonché secondo l'articolo 12 capoverso 4 dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)³**

In vigore dal 1° maggio 2025

¹ RS 832.102

² RS 832.112.31

³ RS 810.122.1

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)⁴, 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/CE⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (di seguito direttiva), entrata in vigore nella Comunità europea e nei suoi Stati membri il 20 ottobre 2005.

In base alla decisione n. 2/2011 del Comitato misto UE-Svizzera del 30 settembre 2011⁶ e in seguito all'entrata in vigore della LDPS⁷ 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 laboratorio⁸. Pertanto, in quest'ambito non è previsto il riconoscimento automatico di diplomi⁹ come avviene ad esempio per i diplomi di medico e di farmacista (cfr. art. 21 segg. della direttiva), bensì si applica il sistema generale di riconoscimento secondo gli articoli da 10 a 15 della direttiva. Nell'ambito della procedura di riconoscimento, il perfezionamento in medicina di laboratorio concluso è confrontato caso per caso con il corrispondente perfezionamento FAMH che, secondo l'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'ordinanza del 23 settembre 2022 sugli esami genetici sull'essere umano, è necessario in Svizzera all'esercizio dell'attività di specialista in medicina di laboratorio (capi di laboratorio)¹⁰. L'articolo 50 segg. della direttiva prevede disposizioni complementari relative al riconoscimento di qualifiche professionali acquisite in uno Stato membro dell'UE.

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 una formazione universitaria di base e un perfezionamento formale postuniversitario in medicina di laboratorio. Sulla base di criteri obiettivi, l'UFSP decide nei singoli casi se è possibile tenere conto dell'esperienza professionale per le persone provenienti da Paesi terzi.

1.2 Diritto nazionale

1.2.1 Legislazione sull'assicurazione malattie

Secondo l'articolo 54 capoverso 3 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

⁴ RS 0.142.112.681, in vigore dal 1° giugno 2002

⁵ 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

⁶ 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

⁷ RS 935.01

⁸ Cfr. ALC, allegato III, sezione A, n. 1 lett. g

⁹ Come ad esempio per le professioni di medico, farmacista, dentista, veterinario, infermiere, ostetrica e architetto.

¹⁰ Non si tratta di una posizione gerarchica, ma della persona responsabile della validazione dei risultati di laboratorio nel settore specialistico interessato.

Svizzera» (FAMH)¹¹ o ritenuto equipollente ad esso. L'UFSP decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54a capoverso 1 OAMal.

Secondo l'articolo 42 capoverso 1 OPre, è ritenuto formazione universitaria ai sensi dell'articolo 54 capoversi 2 e 3 lettera a OAMal il conseguimento degli studi universitari in scienze mediche o scienze della vita (Life sciences), segnatamente in medicina dentaria, medicina veterinaria, farmacia, 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):

- specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in ematologia;
- specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in chimica clinica;
- specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in immunologia;
- specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in microbiologia;
- specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in genetica medica.

1.2.2 Legislazione sugli esami genetici sull'essere umano

Secondo l'articolo 28 capoverso 1 della legge federale del 15 giugno 2018¹² sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU), i laboratori che intendono eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari sull'essere umano necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è rilasciata a un direttore di laboratorio che possa attestare uno dei seguenti titoli secondo l'articolo 12 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 con formazione approfondita in chimica clinica;
- specialista FAMH in analisi ematologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in ematologia;
- specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in immunologia;
- specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare);¹³
- medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare.

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

¹¹ www.famh.ch

¹² RS 810.12

¹³ Dal 1° gennaio 2017, il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento in medicina di laboratorio estero con il perfezionamento FAMH pluridisciplinare non è più possibile.

medica^{14 15} o un riconoscimento dell'equipollenza stabilito dall'UFSP. Il regolamento e il programma di perfezionamento per specialisti FAMH in medicina di laboratorio¹⁶ (denominato di seguito regolamento FAMH), i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (allegato II¹⁷) e i protocolli di perfezionamento fungono da riferimento per la valutazione dell'equipollenza secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal. Questo vale anche per gli specialisti FAMH in medicina di laboratorio (capi di laboratorio) secondo l'articolo 12 capoverso 1 lettere a-d OEGU.

In linea di massima, il perfezionamento FAMH è incentrato esclusivamente sulla medicina di laboratorio (prevalentemente su analisi di routine) 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). Presso i centri di perfezionamento professionale di categoria A¹⁸, gli aspiranti specialisti FAMH hanno la possibilità di imparare grazie all'esposizione clinica (prendendo parte attiva alla discussione di casi durante riunioni consiliari ("boards") e alla presentazione di rapporti clinici in presenza dei medici curanti).

Il perfezionamento per il conseguimento di un titolo FAMH monodisciplinare ha una durata minima di quattro anni, con o senza materie complementari. Nei quattro settori specialistici della medicina di laboratorio ematologia, chimica clinica, immunologia clinica e microbiologia medica è possibile scegliere fino a tre materie complementari oltre alla rispettiva formazione approfondita. Per quanto riguarda il perfezionamento in genetica medica non è possibile scegliere alcuna materia complementare. Nell'ambito delle materie complementari, le competenze di diagnostica si limitano alle analisi di diagnostica di base (cfr. allegato 3 OPre).

Nei cicli di perfezionamento monodisciplinari, la formazione approfondita ha una durata minima di tre anni se vengono scelte materie complementari; ogni materia complementare ha una durata minima di un anno. Se viene scelta più di una materia complementare, il perfezionamento si prolunga di 12 mesi per ogni materia complementare aggiuntiva. In alternativa, il perfezionamento di quattro anni può anche essere completato senza materie complementari (perfezionamento monodisciplinare senza materie complementari). Per quanto riguarda la formazione approfondita in genetica medica, il perfezionamento ha una durata fissa di quattro anni. Nell'ambito di tutti i perfezionamenti monodisciplinari senza materie complementari è possibile svolgere un anno di attività in una clinica o nei settori di ricerca corrispondenti.

2.1 Programma di verifica

2.1.1 Formazione di base

Per comprovare la formazione di base, la persona richiedente deve fornire l'attestazione del diploma di master conseguito presso una scuola universitaria secondo l'articolo 42 capoverso 1 e 1a OPre, ovvero un diploma di master consecutivo (incl. bachelor) o un diploma in scienze mediche o scienze della vita (Life sciences), segnatamente in medicina dentaria, medicina veterinaria, farmacia, chimica, biochimica, biologia o microbiologia. I diplomi universitari di livello di master devono comportare almeno 270 o 300 crediti ECTS.

¹⁴ 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.

¹⁵ Singole analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono anche essere eseguite nei laboratori il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal, comprendente le analisi di genetica medica e i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU.

¹⁶ Versione 1.3, dicembre 2021, approvata dal Senato dell'ASSM il 2 giugno 2022, in vigore dal 1° luglio 2022

¹⁷ In vigore dal 1° gennaio 2015

¹⁸ Laboratori o istituti universitari, istituzioni pubbliche, ospedali universitari o cantonali, nonché laboratori privati presso i quali viene effettuata regolarmente la maggior parte dei test riportati nell'elenco delle analisi.

2.1.2 Durata del perfezionamento in medicina di laboratorio

La persona richiedente deve fornire un'attestazione della durata del perfezionamento postuniversitario assolto in modo tale che risulti evidente in quale misura questo corrisponde o meno con il rispettivo perfezionamento FAMH (cfr. n. 2 precedente).

Se la durata regolamentare o effettiva del perfezionamento formale è inferiore a quella del perfezionamento FAMH corrispondente, si esamina, conformemente al principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dalla persona richiedente può compensare la differenza (art. 14 par. 5 della direttiva). Vedi n. 2.1.4 e 2.2.2 seguenti.

2.1.3 Contenuto del perfezionamento in medicina di laboratorio

La persona richiedente deve fornire un'attestazione del contenuto del perfezionamento postuniversitario che ha assolto. La valutazione di tale contenuto fa riferimento al regolamento FAMH, inclusi i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (all. II del regolamento FAMH) e i protocolli di perfezionamento.

Se il perfezionamento in medicina di laboratorio riguarda materie sostanzialmente diverse dalle materie (cioè dai contenuti didattici) del perfezionamento FAMH, si esamina, sulla base del principio di proporzionalità, se la pratica professionale svolta dalla persona richiedente è in grado di compensare le differenze o se si devono prendere in considerazione provvedimenti di compensazione. Per la verifica del contenuto del perfezionamento in medicina di laboratorio o nel caso di domande specifiche, l'UFSP si avvale della perizia del Comitato di esperti FAMH.

2.1.4 Considerazione della categoria di laboratorio

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

2.2 Pratica professionale

2.2.1 Considerazione della pratica professionale

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

- a) Se il perfezionamento formale presenta lacune, queste ultime possono essere eventualmente colmate dalla pratica professionale: di norma, le lacune a livello di durata del perfezionamento di al massimo 12 mesi possono essere colmate dalla pratica professionale. Per quanto riguarda le lacune a livello di contenuto, si procede a una valutazione caso per caso.
- b) La pratica professionale può eventualmente servire a colmare lacune a livello di durata e di contenuto del perfezionamento formale. Un settore specialistico della medicina di laboratorio mancante nell'ambito del perfezionamento formale non può essere tuttavia completamente compensato dalla pratica professionale. Può essere presa in considerazione solo la pratica professionale svolta dopo la conclusione del perfezionamento formale assolto.
- c) La pratica professionale deve essere svolta nell'ambito di un rapporto di impiego o di un'attività autonoma in un laboratorio medico che effettua analisi di routine, 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, ovvero le analisi di laboratorio di campioni di pazienti, effettuate su ordine del medico. 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 OAMal, e in particolare a prove interlaboratorio per il controllo esterno della qualità. L'attestazione di accreditamento vale come prova equivalente.
- g) Il laboratorio in cui viene svolta la pratica professionale deve soddisfare i requisiti applicabili ai laboratori medico-diagnostici nello Stato in questione.

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

2.3 Provvedimenti di compensazione

2.3.1 Osservazioni generali

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

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

2.3.2 Tirocinio di adattamento

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

- il tirocinio di adattamento nelle diverse materie deve essere svolto in un centro di perfezionamento in medicina di laboratorio richiesto dal Comitato di esperti FAMH;
- il formatore deve essere riconosciuto dal Comitato di esperti FAMH o dalle associazioni specialistiche svizzere che vi sono rappresentate;
- le analisi di routine devono costituire almeno il 75 per cento dell'attività lavorativa, mentre la ricerca o altri tipi di attività non possono superare il 25 per cento. In caso di lavoro a tempo

parziale, entrano in linea di conto unicamente i gradi di occupazione superiori al 50 per cento. Le persone impiegate a tempo parziale con grado di occupazione tra il 50 e il 75 per cento devono dedicarsi esclusivamente alle analisi di routine;

- il regolamento e il programma di perfezionamento per specialisti FAMH in medicina di laboratorio, i cataloghi degli obiettivi di apprendimento (all. II del regolamento FAMH) e i protocolli di perfezionamento sono considerati come direttiva per la valutazione della durata e del contenuto del tirocinio di adattamento.

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

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

2.3.3 Prova attitudinale

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

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

2.4 Conoscenze linguistiche

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

Le persone richiedenti che hanno assolto il perfezionamento in analisi di laboratorio in uno Stato che non ha come lingua o lingue ufficiali il tedesco, il francese o l'italiano, devono dimostrare di possedere in una di queste lingue un livello di conoscenza B2 (utente indipendente)¹⁹.

3 Attestazioni

3.1 In generale

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

¹⁹ <https://europass.cedefop.europa.eu/it/resources/european-language-levels-cefr>

Tutte le **attestazioni** (ad eccezione del curriculum vitae e delle tabelle) devono essere presentate sotto forma di **fotocopie degli originali autenticate**²⁰. Il **curriculum vitae e le tabelle da compilare relative al perfezionamento e all'esperienza professionale** devono essere presentati **in forma originale**. Le attestazioni redatte in una lingua diversa dalle tre lingue ufficiali²¹ della Svizzera o dall'inglese devono essere presentate unitamente alla **traduzione originale di un traduttore ufficialmente autorizzato** in una delle tre lingue ufficiali oppure in inglese. Le fotocopie impossibili da scannerizzare con un onere ragionevole o di scarsa qualità (scarsa leggibilità) non possono essere prese in considerazione.

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

3.2 Curriculum vitae

La persona richiedente deve presentare un curriculum vitae (CV) seguendo un ordine cronologico retrospettivo²² e indicando gli intervalli temporali precisi (ad es. 01.01.2001 - 31.12.2001): a) la formazione di base, b) il perfezionamento e c) la pratica professionale. Il CV deve essere datato e firmato. I modelli di CV, come l'«Europass», sono da adattare di conseguenza.

3.3 Nazionalità

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

3.4 Formazione universitaria conclusa (formazione di base)

La persona richiedente deve fornire l'attestazione della formazione universitaria conclusa (formazione di base di livello di master²³) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera a OAMal e l'articolo 42 capoverso 1 OPre (fotocopia autenticata). I diplomi universitari di master che comportano meno di 270 o 300 crediti ECTS e i diplomi di bachelor non possono essere presi in considerazione.

3.5 Perfezionamento formale in medicina di laboratorio concluso

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

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

La persona richiedente deve presentare il regolamento ufficiale e/o il programma²⁴ del ciclo di perfezionamento²⁵ vigenti al momento del perfezionamento. Nel caso di documenti da Internet deve essere indicato un link riproducibile.

²⁰ 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.

²¹ Tedesco, francese, italiano

²² Il periodo più recente in alto, a seguire i periodi precedenti.

²³ Cfr. n. 2.1.1

²⁴ Parte generale e parte specifica

²⁵ Disposizioni legislative, regolamentari o amministrative

3.7 Dettagli del perfezionamento formale in medicina di laboratorio

È necessario presentare certificati di lavoro o attestazioni nonché altri documenti che dimostrino il contenuto dettagliato del perfezionamento formale (p. es. libretti di formazione, protocolli di perfezionamento, certificati a griglia ecc.) per tutti i luoghi in cui è stato svolto il perfezionamento. Vanno inoltre eventualmente presentati certificati di lavoro supplementari o più dettagliati qualora ciò fosse necessario per comparare il perfezionamento in medicina di laboratorio svolto dalla persona richiedente con il perfezionamento FAMH oppure per valutare eventuali periodi di perfezionamento supplementari fatti valere dalla persona richiedente. I certificati di lavoro devono essere redatti su carta con intestazione ufficiale. Devono contenere l'identità della persona richiedente e informazioni dettagliate sul grado di occupazione nonché sulla durata e sul contenuto dell'attività svolta²⁶.

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

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

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

- La persona richiedente con un rapporto di impiego deve documentare la pratica professionale svolta tramite un certificato di lavoro redatto su carta con intestazione ufficiale dal quale si evincono l'identità della persona richiedente, la posizione (ad es. mediante organigramma), la funzione, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato. È inoltre tenuto a indicare la persona che ha rilasciato il certificato di lavoro nonché le relative coordinate (telefono, e-mail ecc.).
- La persona richiedente che svolge un'attività pratica come lavoratore autonomo deve documentare la pratica professionale svolta tramite un certificato redatto su carta con intestazione ufficiale dal quale si evincono l'identità della persona richiedente, il grado di occupazione, la durata e il contenuto dettagliato del lavoro prestato. 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, l'UFSP può richiedere ulteriori attestazioni, ad esempio un'attestazione della conformità legale del laboratorio.

3.9 Prova della qualità del laboratorio

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

3.10 Eventuale prova dell'autorizzazione all'esercizio della professione

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

²⁶ In base al protocollo di perfezionamento del regolamento FAMH

3.11 Eventuale prova delle competenze linguistiche

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

4 Svolgimento della procedura

4.1 Principio inquisitorio e obbligo di cooperazione

La procedura per la verifica dell'equipollenza si fonda sulla legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA)²⁷, conformemente alla quale in linea di massima l'autorità accerta d'ufficio i fatti e si serve, se necessario, di diversi mezzi di prova²⁸. Il principio inquisitorio è completato e relativizzato dall'obbligo di cooperazione delle parti²⁹. Le parti, infatti, sono tenute a cooperare all'accertamento dei fatti, il che favorisce uno svolgimento rapido ed efficiente della procedura. In caso di insufficiente cooperazione da parte della persona richiedente, la domanda non sarà trattata secondo l'articolo 13 capoverso 2 PA (cfr. n. 4.3).

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

4.2 Istruzioni

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

4.3 Accertamento dei fatti

In una prima fase, l'UFSP verifica la completezza e la correttezza formale dei documenti presentati (originale o fotocopie autenticate ecc.). Se il dossier risulta completo, si procede dapprima a un esame preliminare sommario: se il riconoscimento dell'equipollenza non è realistico, l'UFSP lo comunica alla persona richiedente (cfr. n. 4.6).

Se il dossier è incompleto, l'UFSP invita la persona richiedente a perfezionare i documenti presentati. La persona richiedente ha l'obbligo di cooperare all'accertamento dei fatti (cfr. n. 4.1).

Dopo il terzo sollecito, l'UFSP non entra nel merito della domanda e fattura una tassa amministrativa più alta (art. 54a cpv. 3 OAMal). Al più tardi dopo il quinto sollecito, la domanda non sarà definitivamente presa in considerazione.

²⁷ RS 172.021

²⁸ Art. 12 PA

²⁹ Art. 13 PA

4.4 Perizia del Comitato di esperti FAMH

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

4.5 Decisione senza o con provvedimenti di compensazione

- Se, dopo aver valutato i documenti presentati, eventualmente considerando l'esperienza professionale, il perfezionamento della persona richiedente si dimostra equipollente con il perfezionamento FAMH richiesto, viene riconosciuta l'equipollenza del perfezionamento con il perfezionamento FAMH sotto forma di decisione dell'UFSP.
- Tuttavia, se il perfezionamento della persona richiedente si dimostra chiaramente insufficiente in base ai documenti presentati, eventualmente considerando anche l'esperienza professionale, e le lacune non possono essere colmate con provvedimenti di compensazione, l'UFSP non riconosce l'equipollenza del perfezionamento.
- In una prima fase, se il perfezionamento della persona richiedente (ev. considerandone l'esperienza professionale) si dimostra equipollente con il perfezionamento FAMH richiesto tenendo conto dei provvedimenti di compensazione da svolgere, vengono accertate le lacune del perfezionamento e decisi i necessari provvedimenti di compensazione. Successivamente, una volta che la persona richiedente ha svolto i provvedimenti di compensazione, l'UFSP riconosce l'equipollenza del perfezionamento.
- Se il dossier presentato dalla persona richiedente si dimostra insufficiente, e quindi non è possibile valutarne il perfezionamento, l'UFSP non entra nel merito della domanda.

4.6 Avviso preliminare

Dopo aver ricevuto il dossier e l'anticipazione delle spese o il pagamento della tassa amministrativa (quest'ultima per le persone richiedenti all'estero), una volta esaminato il dossier l'UFSP trasmette all'occorrenza alla persona richiedente un avviso preliminare sommario e la informa sulle probabilità di accoglimento della domanda. In questa fase la persona richiedente può ritirare la sua domanda se ritiene scarse le probabilità di accoglimento. In tal caso viene di norma esentata dal versamento di una parte dell'anticipo delle spese o della tassa amministrativa.

4.7 Durata della procedura

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

4.8 Costi

L'esame delle domande di equipollenza è soggetto a tassa (art. 54a OAMal). Le persone richiedenti domiciliate in Svizzera sono tenute a versare un anticipo delle spese di 1500.- franchi. Le persone richiedenti domiciliate all'estero (o con domicilio solo provvisorio in Svizzera) sono tenute a versare in

anticipo l'intera tassa amministrativa di 3000.- franchi. Se sono necessarie spese straordinarie, segnatamente se la domanda è giudicata lacunosa o incompleta ed è rinviata per essere perfezionata, se per ogni domanda è richiesto più di un riconoscimento dell'equipollenza di perfezionamenti esteri per più di un perfezionamento FAMH o se sono necessari provvedimenti di compensazione, la tassa può ammontare fino a un massimo di 5000.- franchi.

La fattura finale viene presentata alla fine della procedura.

4.9 Impiego di un titolo e obbligo di aggiornamento

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

In caso di controllo da parte delle autorità di esecuzione, il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento estero deve essere documentato presentando la decisione di riconoscimento del perfezionamento estero e il diploma di perfezionamento. Per informazioni sulla qualifica della persona, il riconoscimento può essere riportato ad esempio sulla carta intestata o sul sito Internet del laboratorio medico con la dicitura «Riconoscimento dell'equivalenza del titolo FAMH X» (X = settore specialistico). Il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento estero non dà diritto all'impiego di un titolo FAMH (cfr. n. 4.11 seguente).

Il riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento estero è legato all'obbligo di formazione continua.

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 Alternativa: conferimento del titolo FAMH

In alternativa alla valutazione dell'equipollenza dei perfezionamenti esteri in medicina di laboratorio secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b e 54a capoverso 1 OAMal, gli articoli 42 capoverso 3 e 43 OPre e l'articolo 12 capoverso 1 OEGU, le persone richiedenti possono sostenere un esame di ammissione presso il comitato di esperti FAMH e, se del caso, sostenere l'esame finale. Se la persona richiedente opta per questa possibilità mentre è in corso una procedura di equipollenza, deve informare tempestivamente l'UFSP (la procedura in corso viene sospesa). Se supera l'esame finale,³⁰ la persona richiedente ottiene un titolo FAMH e la procedura di equipollenza dall'UFSP viene tolta di ruolo.

Entrata in vigore / disposizioni transitorie

I presenti criteri dell'UFSP entrano in vigore il 1° maggio 2025 in sostituzione di quelli preesistenti, in vigore dal 15 marzo 2023.

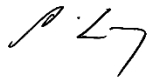
Le domande, la cui procedura di equipollenza non si è ancora conclusa al momento dell'entrata in vigore dei presenti criteri, saranno trattate secondo i criteri dell'UFSP previgenti. Una domanda si considera correttamente presentata quando il modulo è inviato all'UFSP in via elettronica o per posta (fatto salvo

³⁰ La tassa è calcolata in base alla direttiva FAMH.

il pagamento dell'anticipazione delle spese o della tassa). Le richieste di informazioni non sono da considerarsi come l'avvio del trattamento della domanda.

Data: 9. Aprile 2025

La direttrice

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Lévy', written in a cursive style.

Anne Lévy

Allegato

D Elenco delle abbreviazioni

| | |
|-------|---|
| AELS | Associazione europea di libero scambio |
| ALC | Accordo tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone |
| ASSM | Accademia svizzera delle scienze mediche |
| DFI | Dipartimento federale dell'interno |
| FAMH | I laboratori medici della Svizzera / Foederatio analyticorum medicinalium helveticorum |
| LAMal | Legge federale sull'assicurazione malattie |
| 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 |