



Réglementation des professions dans le domaine des

Analyses de laboratoires

Date :

Janvier 2020

Introduction

En vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes (ALCP¹), les professionnels de l'UE/AELE peuvent faire reconnaître leurs qualifications lorsque la profession pour laquelle ils sont qualifiés dans leur pays d'origine est réglementée en Suisse.

Cette note a pour but de décrire la réglementation suisse dans le domaine concerné. Par réglementation de la profession, on entend toute condition de formation posée à l'exercice de l'activité en question : l'accès à la profession n'est possible que si le professionnel dispose d'une formation spécifique, définie par rapport au système de formation suisse. Pour les professionnels étrangers, l'accès à une activité réglementée n'est possible qu'après reconnaissance des qualifications.

Lorsque le titulaire de qualifications professionnelles étrangères souhaite exercer une activité autre que celles décrites dans la présente note, il peut le faire librement, sans reconnaissance des qualifications (profession non réglementée). Il appartient dans ce cas au marché du travail de déterminer les chances de trouver un emploi, respectivement d'obtenir des mandats dans le cas d'un indépendant.

Les particularités de la procédure en cas de **prestation de services** (par opposition aux cas d'établissement durable en Suisse) sont décrites en fin de note.

¹ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, RS 0.142.112.681.

1 Quelles sont les activités réglementées et les différents types d'autorisation ?

La matière est régie pour l'essentiel par le droit fédéral. Les activités réglementées et les types d'autorisation sont prévus dans la loi sur l'analyse génétique humaine², l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine³, l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie⁴, l'ordonnance sur l'assurance-maladie⁵ et l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative⁶.

La procédure de reconnaissance d'équivalence est présentée dans [les critères de l'OFSP du 1^{er} septembre 2019](#).

Il convient de signaler que l'ALCP ne mentionne aucun titre de formation postgraduée en médecine de laboratoire pour la Suisse, raison pour laquelle il n'y a pas dans ce domaine de reconnaissance automatique des diplômes (cf. art. 21 de la directive), et le régime général de reconnaissance défini aux art. 10 à 15 de la directive s'applique. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance, la formation postgraduée suivie en médecine de laboratoire est comparée dans chaque cas à la [formation postgraduée FAMH requise en Suisse](#). Les documents de référence pour évaluer les dossiers des candidats sont :

- [Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH](#)
- Catalogue des objectifs de formation ([annexe II](#) du règlement FAMH)
- [Cahier des stages](#)

2 Types d'activités et formations exigées

La formation exigée varie en fonction du type d'analyses effectuées et de la fonction qu'occupe le professionnel au sein du laboratoire.

2.1 Chef de laboratoire

TYPE D'ANALYSES	QUALIFICATIONS REQUISES
Analyses cytogénétiques⁷ et moléculaires⁸	<ul style="list-style-type: none">- Spécialiste FAMH⁹ en médecine de laboratoire- Médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire- Diplôme universitaire en chimie, biochimie, microbiologie ou biologie- Diplôme universitaire en médecine humaine, médecine dentaire, médecine vétérinaire ou en pharmacie- Pour les analyses cytogénétiques ou moléculaires <u>de gamètes ou d'embryons</u> <i>in</i>

² Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12).

³ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH ; RS 810.122.1).

⁴ Ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32).

⁵ Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie (OAMal ; RS 832.102). Voir notamment l'article 54 alinéa 2 et 3 OAMal en ce qui concerne la direction des laboratoires d'hôpitaux et des laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations.

⁶ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA ; RS 810.122.2).

⁷ Analyses effectuées dans le but de déterminer le nombre et la structure des chromosomes (art. 3 let. b LAGH).

⁸ Analyses effectuées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides nucléiques (ADN et ARN) ainsi que le produit direct du gène (art. 3 let. c LAGH).

⁹ <https://www.famh.ch/home-fr-FR/>.

	<i>vitro</i> dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art 5a de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA), le chef de laboratoire doit justifier du titre de spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médical
Analyses diagnostiques¹⁰ ou épidémiologiques¹¹	- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire ou équivalent ¹²
Analyses d'hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale	- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire ou équivalent avec quatre ans de formation postgraduée formelle dans les quatre branches principales ¹³
Analyses visant à exclure des maladies transmissibles¹⁴	- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire adéquat pour chacune des analyses - Spécialiste en hématologie au sens de la LPMéd ainsi qu'une preuve de la détention de compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées ¹⁵ - ou équivalent ¹⁶
Analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement¹⁷	- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire adéquat pour chacune des analyses - Diplôme en chimie, biochimie, biologie avec deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie ainsi qu'une preuve de la détention de compétences professionnelles nécessaires à la

¹⁰ Analyses de laboratoire visant à dépister une maladie transmissible chez un patient déterminé (art.3, 5 et 6 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie ; RS 818.101.32).

¹¹ Analyses de laboratoire visant à détecter précocement et à surveiller une maladie transmissible dans la population, ainsi qu'à prévenir et combattre cette maladie (art.3, 5 et 6 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie ; RS 818.101.32).

¹² L'OFSP statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire (art. 54a al. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]).

¹³ Art. 42 al 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS ; RS 832.112.31]).

¹⁴ Analyses de laboratoire visant à exclure, lors d'un dépistage, la présence d'un agent pathogène spécifique à une maladie transmissible dans le sang, des produits sanguins ou des transplants (art. 3 let. c de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie).

¹⁵ Le professionnel doit pouvoir démontrer qu'il a travaillé avec ces systèmes et technologies et qu'il est capable d'en interpréter les résultats.

¹⁶ L'OFSP statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire (art. 54a al. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]).

¹⁷ Analyses de laboratoire visant à mettre en évidence un agent pathogène pour l'homme dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'une apparition naturelle répétée ou libération volontaire, involontaire ou présumée d'un organisme pathogène susceptible de causer un préjudice important (art. 3 let. d de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie).

réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées¹⁸

- Diplôme en microbiologie
- Diplôme universitaire en médecine humaine, médecine dentaire, médecine vétérinaire ou en pharmacie avec deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie ainsi qu'une preuve de la détention de compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées¹⁹
- ou équivalent²⁰

Etablissement de profils d'ADN en matière civile et administrative²¹

Echantillons prélevés directement sur la personne concernée²²

- Spécialiste FAMH en analyse de laboratoire médical
- Autre titre garantissant les connaissances nécessaires dans les domaines de liens de parenté et de l'identification

NB : Une expérience pratique d'au moins deux ans dans le domaine des expertises de liens de parenté et avoir pris la responsabilité complète d'au moins 100 cas de liens de parenté est nécessaire²⁵

Traces / échantillons provenant de cadavres²³

- Généticien forensique SSML
- Qualification équivalente

¹⁸ Le professionnel doit pouvoir justifier à la fois de compétences techniques et spécifiques en lien avec les agents pathogènes de classes de risques élevées. De plus, pour les diplômes en chimie, biochimie ou biologie, deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie sont exigés.

¹⁹ Le professionnel doit pouvoir justifier à la fois de compétences techniques et spécifiques en lien avec les agents pathogènes de classes de risques élevées.

²⁰ L'OFSP statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire (art. 54a al. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]).

²¹ Profil d'ADN: le code propre à chaque individu qui est établi à partir des séquences non codantes de l'ADN, à l'aide de techniques de la génétique moléculaire (art. 3 let. k LAGH).

²² Art. 6 al. 1 OACA.

²³ Art. 6 al. 4 OACA.

²⁵ Art. 6 al. 3 OACA.

Etablissement de profils d'ADN dans la procédure pénale et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues²⁴

Le Département fédéral de justice et police désigne les laboratoires habilités à procéder à des analyses de l'ADN²⁶

Echantillons de personnes /Traces

- Les analyses forensiques d'ADN ne peuvent être effectuées que par des laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus si le directeur du laboratoire et son suppléant ont obtenu le titre de « généticien forensique SSML » délivré par la Société suisse de médecine légale ou justifiant d'une qualification équivalente²⁷ (voir les documentas à joindre à la demande de reconnaissance au sens de l'article 2a de l'ordonnance sur les profils d'ADN)

2.2 Personnel de laboratoire

La moitié du personnel doit posséder l'un des titres suivants²⁸ :

- Un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales ou diplôme étranger reconnu équivalent.
- Un CFC de laborantin (biologie) ou diplôme étranger reconnu équivalent (dans le domaine des analyses de microbiologie, une expérience professionnelle de deux ans est nécessaire).
- Un diplôme en chimie, biochimie, microbiologie ou biologie délivré par une université suisse ou par une haute école étrangère reconnue par l'Etat.
- Un diplôme délivré par une HES ou un diplôme étranger reconnu en chimie, biochimie, microbiologie ou biologie.
- Un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie.

REMARQUES

- Dans le domaine des analyses de microbiologie, une expérience professionnelle d'au moins une année est nécessaire pour la moitié du personnel²⁹.
- Lorsque des analyses cytogénétiques et moléculaires sont effectuées sur des gamètes ou des embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée (art. 5a

²⁴ Loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN ; RS 363) ; ordonnance du 3 décembre 2004 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (ordonnance sur les profils d'ADN ; RS 363.1) ; ordonnance du DFJP du 8 octobre 2014 sur les exigences de prestations et de qualité requises pour les laboratoires forensiques d'analyse d'ADN (ordonnance du DFJP sur les laboratoires d'analyse d'ADN ; RS 363.11).

²⁶ Art. 8 de la loi sur les profils d'ADN.

²⁷ Art. 2 al. 2 let. d de l'ordonnance sur les profils d'ADN.

²⁸ Art. 7 al. 1 OAGH et Art. 8 al. 1 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

²⁹ Art. 8 al. 2 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

LPMA³⁰), au moins une autre personne dans le laboratoire doit avoir une expérience suffisante des analyses de cellules uniques (voir OPMA³¹)³².

3 Autorités compétentes pour la reconnaissance

Il existe différentes autorités compétentes en fonction du titre de formation requis:

TITRE DE FORMATION	AUTORITÉ COMPÉTENTE
Diplôme de spécialiste en médecine de laboratoire (spécialiste FAMH)	Office fédéral de la santé publique (OFSP) Unité de direction Assurance maladie et accidents ³³
Titre postgrade en médecine ³⁴ (telle la spécialisation en pathologie)	Commission des professions médicales (MEBEKO) Section formation postgrade ³⁵
Diplôme d'étude supérieure dans les professions médicales universitaires	Commission des professions médicales (MEBEKO) Section formation universitaire ³⁶
Diplôme universitaire en chimie, biochimie, microbiologie ou biologie	Une reconnaissance du diplôme étranger n'est pas obligatoire dans ces cas car il ne s'agit pas d'une réglementation au sens de la directive 2005/36/CE. Swissuniversities ³⁷ peut cependant établir des <u>recommandations de reconnaissance</u> si cela peut s'avérer utile.
Diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales	Croix-Rouge suisse (CRS) ³⁸
CFC de laborantin	SEFRI ³⁹

³⁰ Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, RS 810.11.

³¹ Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée, RS 810.112.2.

³² Art. 7 al. 2 OAGH.

³³ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation/direktionsbereiche-abteilungen/direktionsbereich-kranken-unfallversicherung.html>.

³⁴ Art. 2 de l'ordonnance du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires (OPMéd ; RS 811.112.0).

³⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/medizinalberufekommission-mebeko/mebeko-ressort-weiterbildung.html>.

³⁶ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/medizinalberufekommission-mebeko/mebeko-ressort-ausbildung.html>.

³⁷ <https://www.swissuniversities.ch/fr/services/reconnaissance-swiss-enic/>.

³⁸ <https://www.redcross.ch/fr/reconnaissance-des-titres-professionnels-etrangeurs/reconnaissance-des-titres-professionnels-1>.

³⁹ <https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/formation/reconnaissance-de-diplomes-etrangeurs/procedure-de-reconnaissance-lors-dun-etablissement-en-suisse/procedure-au-sefri/deroulement-et-duree.html>.

4 Particularités pour les citoyens de l'UE/AELE en cas de prestation de services en Suisse

4.1 Principe de base

En vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes (ALCP), les professionnels légalement établis dans l'UE/AELE ont la possibilité de fournir une prestation de services en Suisse, sans devoir s'établir durablement dans ce pays. Dans de tels cas, la durée de la prestation est limitée à 90 jours par année civile.

Si la profession qu'ils souhaitent exercer est réglementée, ils bénéficient d'une procédure accélérée de vérification des qualifications professionnelles qui est régie par la directive 2005/36/CE⁴⁰ et la LPPS⁴¹. La prestation de services doit faire l'objet d'une **déclaration préalable obligatoire auprès du SEFRI**⁴².

4.2 Autres obligations

Dans tous les cas, les personnes qui entendent prester des services **doivent au surplus s'annoncer auprès du Secrétariat d'Etat aux migrations** (www.sem.admin.ch > Entrée & Séjour > Procédure d'annonce pour les activités lucratives de courte durée). Cette obligation est également valable pour les activités non réglementées.

4.3 Qui est prestataire de services ?

La prestation de services est une activité économique, indépendante ou sans conclusion d'un contrat de travail avec un employeur suisse, présentant un caractère temporaire (limité à 90 jours de travail par année civile), effectuée en Suisse contre rémunération par une personne établie dans un pays de l'Union européenne ou de l'AELE. Pour de plus amples informations, le SEFRI tient à disposition sur son site Internet une note plus détaillée sur la notion de prestataire de services.

Les personnes qui ne sont pas prestataires de services au sens de l'ALCP ne bénéficient pas de la procédure accélérée de vérification des qualifications. Elles doivent faire reconnaître leurs qualifications conformément au titre III de la directive 2005/36/CE en s'adressant à l'autorité compétente.

⁴⁰ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22, dans la version en vigueur selon l'accord sur la libre circulation des personnes et la Convention AELE révisée.

⁴¹ Loi fédérale du 14 décembre 2012 portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications, RS 935.01.

⁴² www.sbf.admin.ch/declaration