



## Regolamentazione delle professioni nel settore delle

# Analisi di laboratorio

Data:

Gennaio 2020

### Introduzione

In virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone (ALC<sup>1</sup>), i cittadini dell'UE possono far riconoscere le loro qualifiche se la professione che sono abilitati a esercitare nel loro Paese d'origine è regolamentata in Svizzera.

La presente nota informativa illustra la regolamentazione svizzera nel settore in questione. Con «regolamentazione della professione» si intendono tutte le condizioni formative che devono essere soddisfatte per poter esercitare una determinata professione. In altre parole: una professione regolamentata può essere esercitata solo da chi è in possesso di una formazione specifica, definita all'interno del sistema formativo svizzero. I professionisti stranieri che intendono esercitare una professione regolamentata in Svizzera devono pertanto chiedere il riconoscimento delle loro qualifiche.

Il titolare di qualifiche professionali estere che intende esercitare un'attività diversa da quelle descritte in questa nota informativa (ossia una professione non regolamentata) è libero di farlo senza dover chiedere alcun riconoscimento. In questo caso la probabilità di trovare un impiego o, per gli indipendenti, di ottenere dei mandati, dipende unicamente dalla situazione sul mercato del lavoro.

La procedura è diversa a seconda della durata dell'attività professionale che si intende esercitare in Svizzera. I professionisti che si stabiliscono in Svizzera per esercitare un'attività regolamentata devono innanzitutto far riconoscere le loro qualifiche presso le autorità riportate nella presente nota informativa. I prestatori di servizi stabiliti in uno Stato UE/AELS che desiderano svolgere un'attività regolamentata in Svizzera come indipendenti o lavoratori distaccati per un massimo di 90 giorni per anno civile sono tenuti a dichiarare le loro qualifiche professionali, che verranno verificate nel quadro di una [procedura semplificata](#).

<sup>1</sup>Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, RS **0.142.112.681**

## 1 Quali sono le attività regolamentate e i diversi tipi di autorizzazione?

Questa tematica è retta essenzialmente dal diritto federale. Le attività regolamentate e i tipi di autorizzazione sono previsti nella legge federale sugli esami genetici sull'essere umano<sup>2</sup>, nell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano<sup>3</sup>, nell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia<sup>4</sup>, nell'ordinanza sull'assicurazione malattie<sup>5</sup> e nell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa<sup>6</sup>.

La procedura di riconoscimento dell'equipollenza è illustrata nei [Criteri dell'UFSP del 1° settembre 2019](#).

È opportuno segnalare che l'ALC non menziona alcun titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio per la Svizzera, pertanto in questo ambito non vi è un riconoscimento automatico dei diplomi (cfr. art. 21 della direttiva), e si applica il regime generale di riconoscimento definito agli articoli 10 –15 della direttiva. Nell'ambito della procedura di riconoscimento, il perfezionamento conseguito in medicina di laboratorio è paragonato in ogni caso al [perfezionamento postuniversitario FAMH richiesto in Svizzera](#). I documenti di riferimenti per valutare i dossier dei candidati sono:

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

## 2 Tipi di attività e formazioni richieste

Le formazioni richieste variano a seconda del tipo di analisi effettuate e della funzione del professionista all'interno del laboratorio.

### 2.1 Capo di laboratorio

TIPO DI ANALISI	QUALIFICHE RICHIESTE
<b>Esami citogenetici<sup>7</sup> e genetico-molecolari<sup>8</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Specialista FAMH<sup>9</sup> in analisi di medicina di laboratorio»</li><li>- Medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare</li><li>- Diploma universitario in chimica, biochimica, microbiologia o biologia</li></ul>

<sup>2</sup> Legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS **810.12**).

<sup>3</sup> Ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU; RS **810.122.1**).

<sup>4</sup> Ordinanza del 29 aprile 2015 concernente i laboratori di microbiologia (RS **818.101.32**).

<sup>5</sup> Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS **832.102**). Si veda in particolare l'articolo 54 capoversi 2 e 3 OAMal per quanto riguarda la direzione dei laboratori d'ospedale e i laboratori che eseguono analisi per mandato di un altro fornitore di prestazioni.

<sup>6</sup> Ordinanza del 14 febbraio 2007 sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA; RS **810.122.2**).

<sup>7</sup> Esami eseguiti allo scopo di determinare il numero e la struttura dei cromosomi (art. 3 lett. b LEGU).

<sup>8</sup> Esami eseguiti allo scopo di determinare la struttura molecolare degli acidi nucleici (DNA e RNA) e il prodotto diretto del gene (art. 3 lett. c LEGU).

<sup>9</sup> <https://www.famh.ch/home-fr-FR/>.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diploma universitario in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia</li> <li>- Per gli esami citogenetici o genetico-molecolari <u>di gameti o embrioni <i>in vitro</i></u> nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a della legge del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM), il capo di laboratorio deve attestare il titolo di specialista FAMH in analisi medico-genetica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica</li> </ul>
<b>Analisi diagnostiche<sup>10</sup> o epidemiologiche</b>	- Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio, o equivalente <sup>11</sup>
<b>Analisi ematologiche, chimica clinica, immunologia clinica e microbiologia medica</b>	- Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio, o equivalente con quattro anni di perfezionamento formale nei quattro settori principali <sup>12</sup>
<b>Analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili<sup>13</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio, idoneo per le analisi specifiche</li> <li>- Specialista in ematologia ai sensi della LPMed nonché una certificazione delle competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione delle analisi effettuate<sup>14</sup></li> <li>- o un titolo equivalente<sup>15</sup></li> </ul>
<b>Analisi di campioni ambientali<sup>16</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio, idoneo per le analisi specifiche</li> <li>- Diploma in chimica, biochimica, biologia e due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica nonché una certificazione delle competenze professionali necessarie per</li> </ul>

<sup>10</sup> Analisi di laboratorio per l'individuazione di una malattia trasmissibile in un determinato paziente (art. 3, 5 e 6 dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia; RS **818.101.32**).

<sup>11</sup> L'UFSP decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio (art. 54a cpv. 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMa]; RS **832.102**).

<sup>12</sup> Art. 42 cpv. 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni [OPre; RS **832.112.31**].

<sup>13</sup> Analisi di laboratorio per escludere con l'ausilio della procedura di screening su sangue, derivati del sangue o espunti la presenza di un agente patogeno di una malattia trasmissibile (art. 3 lett. c dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia).

<sup>14</sup> Il professionista deve poter dimostrare di aver lavorato con questi sistemi e tecnologie e di essere capace di interpretarne i risultati.

<sup>15</sup> L'UFSP decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio (art. 54a cpv. 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMa]; RS **832.102**).

<sup>16</sup> Analisi di laboratorio per rilevare la presenza di un agente patogeno in campioni ambientali in caso di eventi biologici in seguito alla comparsa naturale ripetuta oppure immissione non intenzionale, intenzionale o presupposta nell'ambiente di un organismo patogeno potenzialmente molto nocivo (art. 3 lett. d dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia).

- 
- l'esecuzione e l'interpretazione delle analisi effettuate<sup>17</sup>
- Diploma in microbiologia
  - Una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia e due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica nonché una certificazione delle competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione delle analisi effettuate<sup>18</sup>
  - o un titolo equivalente<sup>19</sup>
- 

### **Allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa<sup>20</sup>**

#### ***Campioni prelevati direttamente sulle persone interessate<sup>21</sup>***

- Specialista FAMH in analisi di laboratorio medico
- un altro titolo che certifichi le necessarie conoscenze nell'ambito della filiazione e dell'identificazione di una persona.

**NB:** È necessaria un'esperienza professionale di almeno due anni nel settore dell'allestimento delle perizie volte a determinare la filiazione nel campo della genetica umana e l'allestimento in modo autonomo di almeno 100 perizie in tale ambito<sup>24</sup>

#### ***Tracce / campioni provenienti da cadaveri<sup>22</sup>***

- Genetista forense SSML
  - Qualifica equivalente
- 

<sup>17</sup> Il professionista deve poter attestare competenze tecniche e scientifiche legate agli agenti patogeni delle classi di rischio elevate. Inoltre, per i diplomi in chimica, biochimica e biologia sono richiesti due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica.

<sup>18</sup> Il professionista deve poter attestare competenze tecniche e scientifiche legate agli agenti patogeni delle classi di rischio elevate.

<sup>19</sup> L'UFSP decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio (art. 54 cpv. 3 lett. 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMal; RS **832.102**]).

<sup>20</sup> Profilo del DNA: il codice specifico di un individuo, determinato mediante tecniche di genetica molecolare a partire da sequenze non codificanti del DNA; (art. 3 lett. k LEGU).

<sup>21</sup> Art. 6 cpv. 1 ODCA.

<sup>22</sup> Art. 6 cpv. 4 ODCA.

<sup>24</sup> Art. 6 cpv. 3 ODCA.

---

**Allestimento di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse<sup>23</sup>**

Il Dipartimento federale di giustizia e polizia designa i laboratori abilitati a effettuare analisi del DNA<sup>25</sup>.

***Campioni prelevati da persone / tracce***

- Le analisi forensi del DNA possono essere effettuate unicamente da laboratori di genetica forense riconosciuti se il responsabile tecnico del laboratorio e il suo supplente possiedono il titolo di «genetista forense SSML» della Società svizzera di medicina legale o possono dimostrare di possedere una qualifica equivalente<sup>26</sup> (cfr. documenti da allegare alla richiesta di riconoscimento secondo l'articolo 2a dell'ordinanza sui profili del DNA)

---

## **2.2 Personale di laboratorio**

La metà del personale deve possedere uno dei titoli seguenti<sup>27</sup>:

- un diploma federale di esperto in analisi biomediche o un diploma estero riconosciuto equivalente.
- un AFC di laboratorista (biologia) o un diploma estero riconosciuto equivalente (nel settore dell'analisi microbiologica è necessaria un'esperienza professionale di due anni).
- un diploma in chimica, biochimica, microbiologia o biologia rilasciato da un'università svizzera o da una scuola universitaria estera riconosciuta dallo Stato.
- un diploma rilasciato da una SUP o un diploma estero riconosciuto in chimica, biochimica, microbiologia o biologia.
- una formazione universitaria conclusa secondo la LPMed in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia.

### **OSSERVAZIONI**

- Nell'ambito dell'analisi microbiologica è necessaria un'esperienza professionale di almeno un anno per la metà del personale<sup>28</sup>.

---

<sup>23</sup> Legge federale del 20 giugno 2003 sull'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse (Legge sui profili del DNA; RS **363**); ordinanza del 3 dicembre 2004 sull'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse (Ordinanza sui profili del DNA; RS **363.1**); ordinanza del DFGP dell'8 ottobre 2014 sulle prestazioni e le caratteristiche qualitative per i laboratori di analisi forense del DNA (Ordinanza del DFGP sui laboratori di analisi del DNA; RS **363.11**).

<sup>25</sup> Art. 8 della legge sui profili del DNA.

<sup>26</sup> Art. 2 cpv. 2 lett. d dell'ordinanza sui profili del DNA.

<sup>27</sup> Art. 7 cpv. 1 OEGU e art. 8 cpv. 1 dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia.

<sup>28</sup> Art. 8 cpv. 2 dell'ordinanza sui laboratori di microbiologia.

- In caso di esami citogenetici o genetico-molecolari su gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM<sup>29</sup>, almeno una delle persone che lavorano nel laboratorio deve avere inoltre sufficiente esperienza con esami su singole cellule (cfr. OMP<sup>30</sup>)<sup>31</sup>.

### 3 Autorità competenti per il riconoscimento

Esistono diverse autorità competenti a seconda del titolo di formazione richiesto.

TITOLO DI FORMAZIONE	AUTORITÀ COMPETENTE
Titolo di specialista in medicina di laboratorio (specialista FAMH)	Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio <sup>32</sup>
Titolo di perfezionamento in medicina <sup>33</sup> (come la specializzazione in patologia)	Commissione delle professioni mediche (MEBEKO), sezione Perfezionamento <sup>34</sup>
Titolo di studio superiore in professioni mediche universitarie	Commissione delle professioni mediche (MEBEKO), sezione Formazione <sup>35</sup>
Diploma universitario in chimica, biochimica, microbiologia o biologia	In questi casi non è necessario un riconoscimento del diploma estero perché non si tratta di una regolamentazione ai sensi della direttiva 2005/36/CE. Swissuniversities <sup>36</sup> può tuttavia emanare <u>raccomandazioni di riconoscimento</u> se lo ritiene opportuno.
Diploma federale di esperto in analisi biomediche	Croce Rossa Svizzera (CRS) <sup>37</sup>
AFC di laboratorista	SEFRI <sup>38</sup>

<sup>29</sup> Legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica, RS **810.11**.

<sup>30</sup> Ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione, RS **810.112.2**.

<sup>31</sup> Art. 7 cpv. 2 OEGU.

<sup>32</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/organisation/direktionsbereiche-abteilungen/direktionsbereich-krankens-unfallversicherung.html>

<sup>33</sup> Art. 2 dell'ordinanza del 27 giugno 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie (OPMed; RS **811.112.0**).

<sup>34</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/medizinalberufekommission-mebeko/mebeko-ressort-weiterbildung.html>

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

<sup>36</sup> <https://www.swissuniversities.ch/fr/services/reconnaissance-swiss-enic/>.

<sup>37</sup> <https://www.redcross.ch/it/riconoscimento-titoli-di-studio-esteri/riconoscimento-titoli-di-studio-esteri-livello-terziario>

<sup>38</sup> <https://www.sbf.admin.ch/sbf/it/home/formazione/riconoscimento-dei-diplomi-esteri/procedura-di-riconoscimento-in-caso-di-stabilimento/procedura-presso-la-sefri/procedura-e-durata.html>

## 4 Condizioni particolari per i cittadini dell'UE/AELS in caso di prestazione di servizi in Svizzera

### 4.1 Principio di base

In virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone (ALC), i professionisti che risiedono legalmente nell'UE/AELS possono fornire una prestazione di servizi in Svizzera senza doversi stabilire nel Paese. In tal caso la durata della prestazione è limitata a 90 giorni per anno civile.

Se la professione che desiderano esercitare è regolamentata, queste persone beneficiano di una procedura accelerata di verifica delle qualifiche professionali disciplinata dalla direttiva 2005/36/CE<sup>39</sup> e dalla LDPS<sup>40</sup>. La prestazione di servizi deve essere notificata alla SEFRI con una **dichiarazione preliminare obbligatoria**<sup>41</sup>.

### 4.2 Altri obblighi

In ogni caso, coloro che intendono fornire servizi devono notificarlo anche alla Segreteria di Stato della migrazione ([www.sem.admin.ch](http://www.sem.admin.ch) > Entrata & soggiorno > Procedura di notifica per attività lucrativa di breve durata). Tale obbligo vale anche per le attività non regolamentate.

### 4.3 Chi è considerato prestatore di servizi?

La prestazione di servizi è un'attività economica, indipendente o senza stipula di un contratto di lavoro con un datore di lavoro svizzero, limitata nel tempo (90 giorni per anno civile), effettuata in Svizzera dietro remunerazione da parte di una persona residente in un Paese dell'Unione europea o dell'AELS. Per maggiori informazioni rimandiamo al sito internet della SEFRI che presenta una definizione più dettagliata della figura del prestatore di servizi.

Coloro che non sono prestatori di servizi ai sensi dell'ALC non possono avvalersi della procedura accelerata di verifica delle qualifiche e devono far riconoscere le proprie qualifiche conformemente al titolo III della Direttiva 2005/36/CE rivolgendosi direttamente all'autorità competente.

---

<sup>39</sup> Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, p. 22, versione in vigore secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone e la Convenzione AELS riveduta.

<sup>40</sup> Legge federale del 14 dicembre 2012 sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate (RS **935.01**)

<sup>41</sup> [www.sefri.admin.ch/dichiarazione](http://www.sefri.admin.ch/dichiarazione)