



Cour II
B-3440/2015

Arrêt du 17 août 2017

Composition

Pietro Angeli-Busi (président du collège),
Pascal Richard, Francesco Brentani, juges,
Yann Grandjean, greffier.

Parties

X. _____,
représentée par Maître Stefano Fabbro, avocat,
recourante,

contre

Département fédéral de l'intérieur DFI,
autorité inférieure.

Objet

Demande de reconnaissance d'équivalence de formation
postgraduée.

Faits :**A.**

X._____ (ci-après : l'intéressée ou la recourante), ressortissante italienne, a obtenu auprès de l'Université de (...) un diplôme de « *Dottore in Scienze Biologiche* » en (...) 1988. L'intéressée a également décroché auprès de l'Université de (...) un diplôme de formation postgraduée de « *Specialista in Patologia Clinica Indirizzo : Tecnico* » en (...) 1993.

B.

Le 17 janvier 2013, l'intéressée a déposé une demande de reconnaissance d'équivalence pour sa formation postgraduée italienne avec la formation postgraduée FAMH [pour l'association Les Laboratoires médicaux de Suisse] pluridisciplinaire conformément aux art. 42 al. 3 et 43 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31).

Le 31 octobre 2014, l'intéressée a demandé, à titre subsidiaire, que lui soient reconnus les domaines de spécialisation de chimie clinique, microbiologie médicale et d'hématologie, renonçant en cela à la spécialisation d'immunologie.

C.

Par décision du 29 avril 2015, le Département fédéral de l'intérieur DFI (ci-après : l'autorité inférieure) a prononcé ce qui suit :

1. En application des art. 42, al. 3, et 43, OPAS, la formation postgraduée « *Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico* », accomplie par [l'intéressée] et obtenue à l'Université de (...) en Italie, n'est pas reconnue comme étant équivalente à la formation postgraduée formelle en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale (pluridisciplinaire) prévue par le règlement et le programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH, même en prenant en considération l'expérience pratique acquise selon les critères du DFI.
2. En application de l'art. 42, al. 3, OPAS, la formation postgraduée « *Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico* », accomplie par [l'intéressée] et obtenue à l'Université de (...) en Italie, n'est pas équivalente avec une formation FAMH « pluridisciplinaire » dans les domaines de l'hématologie, de la chimie clinique et de la microbiologie médicale.
3. En application de l'art. 6, al. 3 [de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS 810.122.1)], la formation

postgraduée « *Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico* », accomplie par [l'intéressée] et obtenue à l'Université de (...) en Italie, n'est pas reconnue comme tant équivalente avec le titre de « Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire) » reconnu par la FAMH, même en prenant en considération l'expérience pratique acquise selon les critères du DFI.

D.

Par acte du 29 mai 2015, l'intéressée a attaqué cette décision devant le Tribunal administratif fédéral (ci-après : le Tribunal ou le TAF). Elle conclut, avec suite de frais et dépens, à l'admission du recours, à l'annulation de la décision attaquée ainsi que, principalement, à la délivrance de l'équivalence avec le titre de « Spécialiste FAMH en analyse de laboratoire médical (pluridisciplinaire) » et, subsidiairement, au renvoi de la cause devant l'autorité inférieure avec pour instruction de constater que sa formation postgraduée « *Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico* » est équivalente à la formation FAMH « pluridisciplinaire » avec les domaines de l'hématologie, l'immunologie, la chimie clinique et la microbiologie médicale et de lui délivrer l'équivalence avec le titre de « Spécialiste FAMH en analyse de laboratoire médical (pluridisciplinaire) ».

E.

Par réponse du 29 septembre 2015, l'autorité inférieure a conclu au rejet du recours pour les conclusions tant principales que subsidiaires, pour autant que le recours soit recevable, à ce que les frais judiciaires et dépens soient mis à la charge de la recourante.

F.

Par réplique du 9 décembre 2015, la recourante a confirmé les conclusions formulées dans son recours du 29 mai 2015. Elle a, à cette occasion, produit de nouvelles pièces, notamment des actes législatifs italiens en lien avec son habilitation à diriger un laboratoire d'analyses médicales dans ce pays.

G.

Par duplique du 9 février 2016, l'autorité inférieure a implicitement confirmé ses précédentes conclusions.

H.

Par triplique du 17 mai 2016, la recourante a confirmé une nouvelle fois les conclusions formulées dans son recours du 29 mai 2015.

I.

Par quadruplique du 23 juin 2016, l'autorité inférieure a elle aussi maintenu ses conclusions.

Les autres éléments du dossier et les arguments avancés par les parties au cours de la procédure seront repris plus loin dans la mesure nécessaire.

Droit :**1.**

Le Tribunal est compétent pour statuer sur le présent recours (art. 31, 32 et 33 let. d de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral [LTAF, RS 173.32] et art. 5 al. 1 let. c de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative [PA, RS 172.021]). La qualité pour recourir doit être reconnue à la recourante (art. 48 al. 1 PA ; arrêt du TAF B-5495/2012 du 4 juin 2014 consid. 1.1). Les dispositions relatives à la représentation, au délai de recours, à la forme et au contenu du mémoire de recours ainsi qu'au paiement de l'avance de frais (art. 11 al. 1, 50, 52 al. 1 et 63 al. 4 PA) sont respectées.

Le recours est ainsi recevable.

2.

La décision attaquée retient que la formation postgraduée formelle suivie par la recourante ne peut être reconnue comme équivalente à la formation postgraduée FAMH pluridisciplinaire, dès lors que les exigences, tant du point de vue de la durée que du contenu, ne sont pas remplies (décision attaquée p. 8). Elle conteste par ailleurs que la recourante soit habilitée en Italie à diriger un laboratoire d'analyses médicales (p. 8).

3.**3.1**

L'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 (ALCP, RS 0.142.112.681) est entré en vigueur le 1^{er} juin 2002. Il permet à la Suisse de participer au système européen de reconnaissance des diplômes. L'annexe III ALCP, mise à jour par la décision n° 2/2011 du 30 septembre 2011 du Comité mixte UE-Suisse institué par l'art. 14 de l'accord (soit l'ALCP) en ce qui concerne le remplacement de l'annexe III, règle en particulier la reconnaissance des

qualifications professionnelles lorsque l'Etat d'accueil régleme l'exercice de l'activité en cause (art. 9 ALCP ; art. 1 al. 1 let. c de la 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 [LPPS, RS 935.01] ; arrêts du TAF B-5372/2015 du 4 avril 2017 consid. 5.3 et A-368/2014 du 6 juin 2014 consid. 4.2).

3.2 Le système européen de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles permet, en vue de réaliser la libre circulation des personnes et des services, aux personnes concernées d'exercer une profession réglementée dans un Etat autre que celui où elles ont acquis leur qualification professionnelle (arrêts du TAF B-166/2014 du 24 novembre 2014 consid. 4.1, A-368/2014 du 6 juin 2014 consid. 4.2, B-2831/2010 du 2 novembre 2010 consid. 2.1 et B-8091/2008 du 13 août 2009 consid. 4.3). Au sens de l'art. 3 par. 1 let. a de la directive 2005/36/CE/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (ci-après : la directive 2005/36/CE/CE ; Journal officiel de l'Union européenne [ci-après : le JOUE] L 255 du 30 septembre 2005 p. 22), on entend par profession réglementée une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès ou l'exercice est subordonné, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées. Il s'agit donc de professions pour l'exercice desquelles un diplôme ou un certificat déterminé est exigé (notamment arrêts du TAF B-166/2014 du 2 novembre 2014 consid. 4.1, A-368/2014 du 6 juin 2014 consid. 4.2 et B-2831/2010 du 2 novembre 2010 consid. 2.2). Cela signifie en revanche que, lorsque l'accès ou l'exercice de l'activité professionnelle est libre, c'est l'employeur, voire le marché, qui détermine si les qualifications professionnelles sont suffisantes pour l'exercice d'un travail défini (entre autres arrêts du TAF B-1332/2014 du 7 mai 2015 consid. 4.1 et A-368/2014 du 6 juin 2014 consid. 4.2 et les références citées).

3.3 La directive 2005/36/CE s'applique à tout ressortissant d'un Etat membre, y compris les membres des professions libérales, voulant exercer une profession réglementée dans un Etat membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles, soit à titre indépendant, soit à titre salarié (art. 2 par. 1 de la directive 2005/36/CE).

3.4 En vertu de la décision n° 2/2011 du Comité mixte UE-Suisse du 30 septembre 2011 (JOUE L 277 du 22 octobre 2011 p. 20), et suite à

l'entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2013, la directive est devenue intégralement applicable en Suisse à partir du 1^{er} septembre 2013.

3.5 A ce stade, il convient de constater que l'annexe III ALCP ne mentionne aucun titre de formation postgraduée en médecine de laboratoire pour la Suisse. Pour cette raison, il n'y a pas dans ce domaine de reconnaissance automatique des diplômes (art. 21 ss de la directive 2005/36/CE). Par conséquent, le régime général de reconnaissance défini aux art. 10 à 15 de la directive 2005/36/CE s'applique en l'espèce (arrêt du TAF B-4857/2012 du 5 décembre 2013 consid. 4.1).

Plus précisément, dans la mesure où le droit suisse subordonne la direction d'un laboratoire d'analyses médicales à la détention de diplômes spécifiques (consid. 5.3), cette profession est une profession réglementée ce qui appelle l'application des art. 13 à 15 de la directive 2005/36/CE. La profession de « Laboratoire médical (directeur/directrice) » figure d'ailleurs sur la liste des professions réglementées tenue par le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation SEFRI (disponible à l'adresse : <https://www.sbfi.admin.ch/sbfi/fr/home/themes/reconnaissance-de-diplomes-et-rangers/professions-reglementees.html>, consultée le 5 juillet 2017).

3.6 Dans un arrêt à cinq juges du TAF B-5372/2015 du 4 avril 2017, actuellement contesté devant le Tribunal fédéral, le Tribunal a retenu les considérations suivantes.

3.6.1 Après avoir rapporté la teneur des art. 13 et 14 de la directive 2005/36/CE (arrêt précité consid. 5.3.2), le Tribunal a rappelé qu'en cas de conflit entre les dispositions de ladite directive et les règles suisses, en particulier celles de rang infra-législatif, régissant la reconnaissance des diplômes, les premières l'emportaient sur les secondes (arrêt précité consid. 5.3.3 et 5.4 et les références citées).

3.6.2 Le Tribunal a également rappelé que l'art. 2 ALCP disposait que les ressortissants d'une partie contractante qui séjournent légalement sur le territoire d'une autre partie contractante ne doivent pas être discriminés en raison de leur nationalité et que l'art. 15 al. 1 de l'annexe 1 ALCP garantissait l'égalité de traitement des intéressés. Sur le fondement de la jurisprudence européenne et suisse en matière de libre circulation des personnes, le Tribunal a rappelé qu'un ressortissant d'un pays membre de l'Union européenne au bénéfice d'un diplôme délivré dans un pays membre désireux d'exercer sa profession dans un pays d'accueil bénéficie de l'ALCP (arrêt précité consid. 5.5).

3.6.3 Sur le fondement de l'interdiction de la discrimination telle qu'elle résulte de l'art. 2 ALCP et du principe de l'égalité de traitement, le Tribunal a également rappelé qu'il ressortait du texte clair et non équivoque des art. 13 et 14 de la directive 2005/36/CE qu'il fallait examiner quels étaient *tous* les diplômes suisses qui, comme objets de comparaison potentiels, ouvrent la voie à l'exercice en Suisse de la profession revendiquée. Cela concerne les diplômes actuellement délivrés comme les plus anciennes formations (arrêt précité consid. 6, notamment 6.3).

3.6.4 Cette nouvelle jurisprudence rend en partie obsolète celle rendue précédemment dans cette matière (arrêts du TAF B-342/2008 du 23 juin 2009, B-6791/2009 du 8 novembre 2010 et B-5495/2012 du 4 juin 2014).

4.

4.1 Le droit applicable est déterminé par les règles en vigueur au moment où les faits juridiquement déterminant se sont produits (ATF 137 V 105, consid. 5.3.1, 136 V 24 consid. 4.3, 131 V 9 consid. 1, 130 V 445 consid. 1.2 et les références citées) sous réserve de dispositions transitoires contraires.

4.2 Lorsqu'une personne demande à l'Etat une autorisation ou un avantage, le droit déterminant est le droit en vigueur au moment où l'autorité statue en première instance (ATF 107 Ib 133 consid. 2a ; arrêt du TF 2C_736/2010 du 23 février 2012 consid. 5 et les références citées).

4.3 Lorsqu'un changement de droit survient, comme en l'espèce, durant la procédure de recours et qu'aucune règle de droit intertemporel ne détermine le droit applicable, la jurisprudence admet qu'en principe une autorité de recours doit trancher le cas selon le droit en vigueur au moment du prononcé de la décision attaquée. Parmi les exceptions à ce principe, figure la présence d'intérêts publics prédominants qui commandent une application immédiate du nouveau droit. Ainsi, lorsqu'une requête, rejetée par l'autorité inférieure en application de l'ancien droit, serait conforme au nouveau droit entré en vigueur après qu'elle a été saisie, il est manifestement plus conforme au principe d'économie de la procédure que le recours soit jugé selon les nouvelles règles de manière à éviter que l'intéressé doive renouveler sa demande après le rejet de son recours (*lex mitior* ; ATF 127 II 306 consid. 7c, 126 II 522 consid. 3b ; arrêt du TF 2A_520/2002 du 17 juin 2003 consid. 5.3.2 ; arrêt du TAF B-6204/2014 du 29 juillet 2016 consid. 2 ; ALAIN GRIFFEL, Intertemporales Recht aus dem Blickwinkel des Verwaltungsrechts, in : Felix Uhlmann [édit.],

Intertemporales Recht aus dem Blickwinkel der Rechtsetzungslehre und des Verwaltungsrechts, 2014, p. 7 ss, p. 11 ; MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif, vol. I : Les fondements, 3^e éd. 2012, p. 194).

4.4 Il résulte que ce qui précède que seuls deux moments peuvent être déterminants en l'espèce s'agissant du droit applicable *ratione temporis* : le moment où la décision attaquée a été rendue (au 29 avril 2015) ou le moment du présent jugement si le nouveau droit constitue une *lex mitior*.

Le Tribunal devra donc s'assurer que les différentes règles adoptées après que la décision attaquée a été rendue ne sont pas plus favorables à la recourante que celles qui lui ont été appliquées par l'autorité inférieure. Cette conclusion se confond avec les principes dégagés par la jurisprudence récente du TAF (consid. 3.6).

4.5 En matière de procédure, la compétence de l'autorité appelée à rendre la décision se détermine en fonction de la date d'ouverture de la procédure selon le principe de la *perpetuatio fori* (ATF 130 V 90 consid. 3.2).

5.

5.1 La formation continue dans le domaine des laboratoires médicaux est réglée par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), ainsi que par l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102) et l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31).

La reconnaissance en lien avec les analyses cytogénétiques et moléculaires humaines est réglée quant à elle par la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12) et l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS 810.122.1).

5.2 La future loi fédérale sur les professions de la santé du 30 septembre 2016 (LPSan, FF 2016 7383), dont la date d'entrée en vigueur n'est pas encore connue, n'est pas applicable au présent cas (arrêt du TAF B-5372/2015 du 4 avril 2017 consid. 5.2).

5.3 Les dispositions topiques de l'OAMal ont été modifiées par l'ordonnance du 6 juin 2003 (RO 2003 3249), par l'ordonnance du 29 novembre 2013 (RO 2013 4523) et par l'ordonnance du 9 décembre

2016 (RO 2016 4927). Il convient de relever que la deuxième révision de l'OAMal a modifié uniquement l'art. 54 al. 1 OAMal qui n'est pas applicable en l'espèce ; cette modification n'est donc pas pertinente. Quant à la dernière révision, elle comprend une disposition transitoire qui ne vise que l'art. 54a OAMal lequel traite de la procédure et des frais, questions sans lien avec le présent litige. Il en résulte les deux droits suivants :

Art. 54 al. 3 à 5 OAMal	
Au 29 avril 2015 (ancien droit)	Au moment du jugement (droit actuel)
<p>³ Les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles qui sont effectuées dans le cadre des soins de base sont admis lorsque :</p> <p>a. ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le département ;</p> <p>b. la personne qui les dirige en vertu de la let. a peut justifier d'une formation postgraduée en analyse de laboratoire dont le contenu sera fixé par le département.</p> <p>⁴ Le département peut prévoir pour l'exécution de certaines analyses des exigences supplémentaires quant aux installations, à la qualification et la formation postgraduée de la direction et du personnel de laboratoire. Il peut en outre désigner certains établissements pour effectuer des analyses déterminées et les charger de tenir des registres d'évaluation.</p> <p>⁵ Le département peut édicter des dispositions d'exécution pour l'al. 1, let. a.</p>	<p>³ Les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles qui sont effectuées dans le cadre des soins de base sont admis lorsque :</p> <p>a. ils sont placés sous la direction d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le DFI ;</p> <p>b. la personne qui les dirige en vertu de la let. a est titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association Les laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) ou d'un titre reconnu équivalent.</p> <p>⁴ Le DFI peut prévoir pour l'exécution de certaines analyses des exigences supplémentaires quant aux installations, à la qualification et à la formation postgrade de la direction et du personnel de laboratoire. Il peut en outre désigner certains établissements pour effectuer des analyses déterminées et les charger de tenir des registres d'évaluation.</p> <p>⁵ Le DFI peut édicter des dispositions d'exécution pour l'al. 1, let. a.</p>

5.4 Outre des modifications rédactionnelles, le nouveau droit fait explicitement référence à la FAMH, ce qui ne constitue cependant pas une modification matérielle du droit, mais plus une codification de la pratique antérieure. Ce sont donc bien les diplômes délivrés par la FAMH qui ouvrent la voie, en Suisse, à l'exercice de la direction d'un laboratoire d'analyses médicales.

5.5 Les dispositions topiques de l'OPAS, elle-même prise sur le fondement de l'art. 54 OAMal, ont été modifiées par l'ordonnance du DFI du 4 avril 2007 (RO 2007 1367), par l'ordonnance du DFI du 16 mai 2014 (RO 2014 1251) et par l'ordonnance du DFI du 9 décembre 2016 (RO 2016 4933). Il convient de relever que la deuxième révision a modifié uniquement l'art. 42 al. 2 OPAS qui n'est pas pertinent en l'espèce ; cette modification n'est donc pas pertinente. Il en résulte les deux droits suivants :

Art. 42 s. OPAS	
Au 29 avril 2015 (ancien droit)	Au moment du jugement (droit actuel)
<p>Art. 42 Formation et formation postgraduée</p> <p>¹ Sont reconnues comme formation universitaire au sens de l'art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal, des études universitaires complètes en médecine dentaire, médecine vétérinaire, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie.</p> <p>[...]</p> <p>³ Est réputée formation postgraduée au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal, reconnue par l'Association suisse des chefs de laboratoire d'analyses médicales (FAMH) la formation postgraduée en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou microbiologie médicale. Le Département fédéral de l'intérieur détermine l'équivalence d'une formation postgraduée qui ne correspond pas à la réglementation de la FAMH.</p>	<p>Art. 42 Formation et formation postgrade</p> <p>¹ Sont reconnues comme formation universitaire au sens de l'art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal, des études universitaires complètes en médecine dentaire, médecine vétérinaire, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie.</p> <p>[...]</p> <p>³ Est réputé titre de formation postgrade au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal un titre postgrade en médecine de laboratoire dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou microbiologie médicale.</p>
<p>Art. 43 Exigences supplémentaires en matière de génétique médicale</p>	<p>Art. 43 Exigences supplémentaires en matière de génétique médicale</p>

<p>¹ Les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires :</p> <p>a. dont le chef peut justifier d'une formation reconnue conforme aux conditions fixées à l'art. 42, al. 1, et d'une formation postgraduée en génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) reconnue par la FAMH ou jugée équivalente par le Département fédéral de l'intérieur, conformément aux conditions fixées à l'art. 42, al. 3 ;</p> <p>b. disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation de l'OFSP pour effectuer des analyses génétiques humaines.</p> <p>² Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée reconnue par la FAMH ou considérée comme équivalente par le Département fédéral de l'intérieur, et comprenant la génétique médicale. Les exigences relatives à la formation postgraduée sont définies dans la liste des analyses pour chaque analyse (suffixe).</p>	<p>¹ Les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires :</p> <p>a. dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en médecine de laboratoire de génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal ;</p> <p>b. disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 8 LAGH.</p> <p>² Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires :</p> <p>a. dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en médecine de laboratoire au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique ou immunologie clinique ;</p> <p>b. disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 8 LAGH.</p>
--	--

5.6 Il convient de relever que le nouveau droit ne fait plus référence à une formation jugée équivalente par le DFI. Compte tenu du principe de la primauté du droit supérieur (tant le droit européen que l'OAMal ; consid. 3.6 et 5.3 s.), cela ne change rien à la possibilité pour la recourante d'obtenir la reconnaissance de son diplôme italien.

5.7 L'art. 8 al. 1 et 2 LAGH se lit comme suit :

Art. 8 Autorisation d'effectuer des analyses génétiques

¹ Quiconque veut effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'autorité fédérale compétente.

² Le Conseil fédéral :

- a. désigne l'autorité fédérale compétente ;
- b. règle les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation ;
- c. définit les obligations incombant au titulaire de l'autorisation ;
- d. règle la surveillance et prévoit notamment la possibilité d'effectuer des inspections non annoncées ;
- e. fixe les émoluments.

L'art. 5 let. a OAGH est ainsi rédigé :

L'autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines est accordée au laboratoire :

- a. qui désigne un responsable (chef de laboratoire) exerçant la surveillance directe et justifiant de la qualification mentionnée à l'art. 6 ;

5.8 Les dispositions topiques de l'OAGH ont été modifiées par l'ordonnance du 23 novembre 2016 (RO 2016 4917) et par l'ordonnance du 9 décembre 2016 (RO 2016 4927) ; la modification du 21 juin 2017 (RO 2017 3651) n'est quant à elle pas encore entrée en vigueur. Il en résulte les deux droits suivants :

Art. 6 OAGH	
Au 29 avril 2015 (ancien droit)	Au moment du jugement (droit actuel)
<p>Art. 6 Qualification du chef de laboratoire</p> <p>¹ Le chef de laboratoire doit avoir l'un des titres ou diplômes suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ; b. spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ; c. spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ; 	<p>Art. 6 Qualification du chef de laboratoire</p> <p>¹ Le chef de laboratoire doit avoir l'un des titres ou diplômes suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale ; b. spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique ;

<p>d. spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ;</p> <p>e. spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire) ;</p> <p>f. spécialiste en pathologie conformément à la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd, RS 811.11), justifiant d'un certificat de formation approfondie en pathologie moléculaire délivré par la FMH ;</p> <p>g. diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire au sens de l'art. 3, al. 1, de la loi du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités (aRS 414.20) ou par une haute école universitaire étrangère accréditée ou reconnue par l'Etat ;</p> <p>h. diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conformément à la LPMéd.</p> <p>² Si un titre mentionné à l'al. 1, let. b à e, a été obtenu avant le 1^{er} mars 2003, le complément «diagnostic ADN/ARN» est nécessaire.</p> <p>³ Pour les titres mentionnés à l'al. 1, let. a à e, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide de l'équivalence des titres étrangers.</p> <p>^{3bis} L'OFSP peut octroyer aux laboratoires dont le chef a un autre titre ou diplôme une autorisation limitée, pour la durée de la procédure nécessaire à la reconnaissance de l'équivalence.</p>	<p>c. spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie ;</p> <p>d. spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique ;</p> <p>e. spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire) ;</p> <p>f. médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire ;</p> <p>g. diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire au sens de l'art. 3, al. 1, de la loi du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités (LERI, RS 414.20) ou par une haute école universitaire étrangère accréditée ou reconnue par l'Etat ;</p> <p>h. diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conformément à la LPMéd.</p> <p>² Si un titre mentionné à l'al. 1, let. b à e, a été obtenu avant le 1^{er} mars 2003, le complément « diagnostic ADN/ARN » est nécessaire.</p> <p>³ Pour les titres mentionnés à l'al. 1, let. a à e, l'OFSP décide de l'équivalence des titres étrangers.</p> <p>^{3bis} L'OFSP peut octroyer aux laboratoires dont le chef a un autre titre ou diplôme une autorisation limitée, pour la durée de la procédure</p>
---	---

	nécessaire à la reconnaissance de l'équivalence.
--	--

5.9 Il convient de relever que la révision du 9 décembre 2016 a eu pour effet de transférer la compétence de se prononcer sur les reconnaissances de diplômes du DFI à l'OFSP. Selon le principe de la *perpetuatio fori* (consid. 4.5), cette modification du cadre légal est sans effet sur le présent litige. Pour le reste, la révision du 23 novembre 2016 a uniquement adapté l'OAGH à la nouvelle nomenclature des titres telle qu'issue d'un nouveau règlement d'examen (consid. 7.1) et mentionne toujours la formation pluridisciplinaire bien qu'elle ne soit plus délivrée (ce qui est cependant conforme au droit européen exposé plus haut [consid. 3.6]).

6.

Le Tribunal peut maintenant passer à l'examen matériel de la décision attaquée.

L'autorité inférieure conteste d'abord que la recourante soit habilitée à diriger un laboratoire d'analyses médicales en Italie. Elle relève que les attestations au dossier ne font pas état de la mention « *Indirizzo tecnico* » du diplôme de la recourante tout en soulignant que, selon elle, cette mention n'inclut pas les compétences spécifiques relatives à l'organisation et à la conduite d'un laboratoire et les relations avec la clinique (décision attaquée p. 8).

6.1 Selon l'art. 13 de la directive 2005/36/CE, lorsque, dans un Etat membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession de qualifications professionnelles déterminées – c'est le cas en l'espèce (consid. 3.5) –, l'autorité compétente de cet Etat membre accorde l'accès à cette profession et son exercice dans les mêmes conditions que pour les nationaux aux demandeurs qui possèdent l'attestation de compétences ou le titre de formation qui est prescrit par un autre Etat membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer. Autrement dit, il faut préalablement s'assurer que la recourante peut, grâce à sa formation postgraduée italienne, accéder à la direction d'un laboratoire d'analyses médicales selon les règles en vigueur du droit italien.

6.2 L'autorité inférieure a sollicité le ministère italien de la justice la dernière fois le 11 novembre 2013 afin de savoir si la recourante était autorisée en Italie à exercer en qualité de chef de laboratoire en analyses médicales

diagnostiques. Le ministère lui a répondu par courriel du 27 novembre 2013 (pièces 30, 31 et 35 du dossier de l'autorité inférieure) en lui transmettant un message du président de l'Ordre national italien des biologistes daté du 26 novembre 2013, selon lequel les titres de la recourante l'autorisent à diriger un laboratoire d'analyses cliniques, ce dont l'autorité inférieure a pris acte dans la décision attaquée (p. 8).

Cette information semble confirmée par la lecture des dispositions légales citées par ces attestations, à savoir notamment l'art. 31 du décret du Président de la République n° 328/2001 du 5 juin 2001.

Le fait que les documents produits mentionnent ou non le titre complet de la recourante (mention « *Indirizzo tecnico* ») ne change rien. Cette indication peut avoir de l'importance avec la question du contenu de la formation italienne par rapport aux exigences suisses (consid. 13). Cependant ce point diffère de l'habilitation de la recourante à exercer, selon les lois en vigueur, sa profession dans son pays d'origine.

Au total, le Tribunal retient que l'autorité inférieure n'avait aucun élément pour nier l'habilitation de la recourante à diriger un laboratoire d'analyses médicales selon le droit italien, laquelle était confirmée par les autorités étrangères qu'elle avait elle-même sollicitées.

7.

7.1 La FAMH qui délivre les diplômes ouvrant la voie à la direction des laboratoires d'analyses médicales selon les dispositions précitées de l'OAMal et de l'OPAS a émis deux règlements d'examen applicables (disponibles sur le site <https://www.famh.ch/formation-postgraduee-continue/formation-postgraduee-famh/>, consulté le 5 juillet 2017) :

- le Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical du 16 février 2001, plusieurs fois modifié et valable jusqu'au 31 décembre 2012 (ci-après : le Règlement 2001) ;
- le Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH du 5 novembre 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013, y compris ses annexes I (Connaissances de base communes aux cinq branches) et II (Catalogue des objectifs de formation) (ci-après : le Règlement 2013).

7.2 L'autorité inférieure et l'OFSP ont émis plusieurs ordonnances administratives traitant de la reconnaissance des diplômes étrangers en matière de reconnaissance des formations postgraduées étrangères :

- les Exigences [du DFI] relatives à l'expérience pratique prise en considération pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire [...] du 13 mars 2007, valables jusqu'au 31 juillet 2015 (ci-après : les Exigences de 2007) ;
- les Critères [du DFI] pour l'appréciation de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire [...], non datés et valables du 1^{er} août 2015 au 31 décembre 2016 (ci-après : les Critères 2015) ;
- les Critères [de l'OFSP] pour l'appréciation de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire [...], non datés et valables depuis le 1^{er} janvier 2017 (ci-après : les Critères 2016).

7.3 En l'espèce, la décision attaquée se réfère au Règlement 2001 et aux Exigences 2007.

7.4 Il faut d'abord examiner la question du droit applicable sous l'angle des dispositions transitoires (consid. 4.1). Les Critères 2015 contiennent une disposition transitoire ainsi rédigée :

Les personnes qui souhaitent obtenir la reconnaissance de l'équivalence avec le titre de « spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical » (pluridisciplinaire) peuvent présenter la demande correspondante jusqu'au 31 décembre 2016. Ces demandes seront traitées en substance selon les présents critères, mais en tenant compte du règlement de formation postgraduée FAMH dans la version du 1^{er} mars 2001 (modifications des 1^{er} juillet 2006, 1^{er} juillet 2009 et 11 novembre 2010).

Cette disposition vise les demandes qui n'avaient pas encore été déposées au 1^{er} août 2015. La requérante ayant déposé sa demande le 17 janvier 2013, cette clause ne lui est pas applicable.

7.5 Les Critères 2016 contiennent une disposition transitoire ainsi rédigée :

Les demandes dont la procédure d'équivalence est en cours au moment de l'entrée en vigueur des présents critères seront traitées en substance selon les critères [du DFI] dans la version du 1^{er} août 2015.

Dans la mesure où la procédure était pendante devant le Tribunal au 1^{er} août 2015, les Critères 2016 pourraient être applicables et amèneraient donc à appliquer « en substance » les Critères de 2015. Cette question

peut cependant rester ouverte dès lors que, d'une part, les Critères 2015 et les Critères 2016 ont le même contenu sur les questions topiques (consid. 9.1) et que, d'autre part, l'application du droit européen appelle obligatoirement l'application de la version la plus favorable à la recourante (consid. 3.6).

8.

Il faut à ce stade s'interroger sur la pratique de l'autorité inférieure consistant à édicter des directives (« Exigences », « Critères ») qui s'intercalent entre le diplôme étranger à évaluer et les règlements d'examen suisses applicables (en l'occurrence ceux de la FAMH).

8.1 Le fait que l'autorité inférieure émette des directives n'est pas en soi problématique ; cela peut se justifier pour informer de manière simple et rapide les intéressés. Seulement, ces directives ne peuvent rien ajouter aux exigences des règlements d'examen des titres suisses qui servent de comparaison pour la reconnaissance. Si les directives devaient être autre chose que la simple réplique de ces règlements, elles feraient alors écran entre les titres suisses et les titres étrangers à reconnaître ; elles bloqueraient l'accès des bénéficiaires étrangers de la libre circulation des personnes aux professions réglementées en Suisse. Cela serait contraire à l'interdiction de la discrimination et au principe de l'égalité de traitement (consid. 3.6). Autrement dit, en cas de conflit entre les règlements d'examen et les directives de l'autorité inférieure, ce sont les premiers qui doivent l'emporter sur les secondes.

8.2 Par ailleurs, même si les directives de l'autorité inférieure respectaient parfaitement les règlements d'examen, cela ne dispenserait pas l'autorité inférieure de respecter les règles européennes applicables, notamment sous l'angle des mesures de compensation (art. 14 de la directive 2005/36/CE ; consid. 3.6).

9.

Compte tenu de ce qui précède, il revient maintenant au Tribunal d'examiner la validité du droit appliqué dans la décision attaquée à la lumière des principes qui régissent l'application de la loi dans le temps (consid. 4) et de la conformité des différentes ordonnances administratives aux règlements d'examen de la FAMH (consid. 8).

9.1 Les Critères 2015 et les Critères 2016 ont été adoptés sous l'empire du même règlement d'examen, le Règlement 2013. Les premiers l'ont été par le DFI et les seconds par l'OFSP à la faveur d'un glissement de la

compétence décisionnelle. Sur la question de la durée des études – seule nécessaire pour résoudre le présent litige –, leur contenu est rigoureusement le même, de sorte qu'ils peuvent être traités dans un même mouvement (chiffres 2.1.2 des Critères 2015 et des Critères 2016).

9.2 Les différentes versions des textes applicables sont les suivantes.

Filière pluridisciplinaire	
Ancien droit	
<p>Règlement 2001 (chiffre 2.1)</p> <p>La formation postgraduée nécessaire pour l'obtention du titre pluridisciplinaire dure au minimum cinq ans dont, en général :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un an dans un laboratoire d'hématologie, un an dans un laboratoire de chimie clinique, un an dans un laboratoire d'immunologie clinique, – 18 mois dans un laboratoire de microbiologie médicale et six mois dans un laboratoire de génétique médicale (sans la cytogénétique) – et à condition d'avoir suivi une formation postgraduée pour le diagnostic ADN/ARN de six mois au total dans les autres spécialités de laboratoire 	<p>Exigences 2007 (chiffre 1.1 a))</p> <p>5 ans (60 mois) de formation postgraduée formelle pour le titre pluridisciplinaire, la durée de la formation dans les diverses branches spécialisées se répartissant en règle générale comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 12 mois dans chacune des branches hématologie, chimie clinique et immunologie clinique ; – 18 mois en microbiologie médicale ; et – 6 mois dans une branche à choix (à condition d'avoir suivi une formation postgraduée pour le diagnostic ADN/ARN de six mois au total dans les autres spécialités de laboratoire).
Droit actuel	
<p>Règlement 2013 (-)</p> <p>Plus de titre pluridisciplinaire</p>	<p>Critères 2015 / Critères 2016 (-)</p> <p>Plus de titre pluridisciplinaire</p>

Filière monodisciplinaire	
Ancien droit	
<p>Règlement 2001 (chiffre 2.2)</p> <p>Il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire pour les cinq branches spécialisées que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique, la microbiologie médicale et la génétique médicale.</p> <p>Le cycle de formation postgraduée monodisciplinaire dure au moins trois ans.</p>	<p>Exigences 2007 (chiffre 1.1 b))</p> <p>3 ans (36 mois) de formation postgraduée formelle pour un titre monodisciplinaire dans une des cinq branches spécialisées hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale.</p>
Droit actuel	
<p>Règlement 2013 (chiffre 2.1)</p> <p>Il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire dans les quatre branches spécialisées que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique et la microbiologie médicale, complétée d'une à trois disciplines secondaires (la génétique exceptée).</p> <p>La formation postgraduée monodisciplinaire nécessaire à l'obtention du titre monodisciplinaire dure au minimum trois ans dans la branche de spécialisation principale et d'au moins six mois dans chacune des spécialisations complémentaires.</p> <p>Il est également possible de suivre la formation postgraduée pendant une durée de quatre ans sans spécialisation complémentaire (formation postgraduée monodisciplinaire sans spécialisation complémentaire). Dans ce cas, une année d'études peut être choisie sous la forme d'activités dans une clinique ou dans les secteurs de recherche correspondants.</p>	<p>Critères 2015 / Critères 2016 chiffres 2.1.2)</p> <p>Dans les quatre branches de médecine de laboratoire hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale, il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire avec au moins trois ans dans la branche principale et au moins six mois par spécialité dans une, deux ou trois des autres branches (secondaires).</p> <p>Il est également possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire au sens strict dans l'une ou l'autre de ces quatre branches, sans branche secondaire. Dans ce cas, la quatrième année peut être consacrée à une activité clinique ou à la recherche dans la spécialité en question.</p> <p>La formation postgraduée en médecine de laboratoire doit répondre aux exigences de forme suivantes :</p> <p>1. Au moins quatre ans de formation postgraduée formelle pour l'équivalence avec le titre de « spécialiste FAMH en médecine de</p>

	<p>laboratoire » dans les quatre branches principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> – hématologie – chimie clinique – immunologie clinique – microbiologie médicale <p>Dans chacune de ces branches, la durée se répartit comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> – au moins trois ans d'analyses diagnostiques de routine dans l'une de ces branches en tant que branche principale ; – au moins six mois d'analyses diagnostiques de base dans une ou plusieurs des trois autres branches, ou – une quatrième année dans la branche principale, année pouvant comprendre une activité clinique ou une activité de recherche dans cette spécialité.
--	--

9.3 Il ressort de ce tableau que, sous l'ancien droit, les Exigences 2007 correspondaient parfaitement au Règlement 2001 s'agissant de la durée de la formation, seule question nécessaire pour résoudre le litige à ce stade (consid. 12). Cette constatation est valable pour la filière pluridisciplinaire aussi bien que pour la filière monodisciplinaire.

En l'espèce cependant, force est de constater qu'au moment de la décision attaquée (au 29 avril 2015), le Règlement 2013 avait déjà remplacé le Règlement 2001, mais que les Critères 2015 / Critères 2016 n'avaient pas encore été adoptés. Or, l'autorité inférieure a appliqué le Règlement 2001 et les Exigences 2007. Cette manière de faire était correcte s'agissant de la filière pluridisciplinaire, qui n'existe plus sous le nouveau droit. Pour la filière monodisciplinaire, en revanche, la situation était la suivante :

Filière monodisciplinaire	
Droit au moment de la décision attaquée (29 avril 2015)	
<p>Règlement 2013 (chiffre 2.1)</p> <p>Il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire dans les quatre branches spécialisées que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique et la microbiologie médicale, complétée d'une à trois disciplines secondaires (la génétique exceptée).</p> <p>La formation postgraduée monodisciplinaire nécessaire à l'obtention du titre monodisciplinaire dure au minimum trois ans dans la branche de spécialisation principale et d'au moins six mois dans chacune des spécialisations complémentaires.</p> <p>[...]</p>	<p>Exigences 2007 (chiffre 1.1 b))</p> <p>3 ans (36 mois) de formation postgraduée formelle pour un titre monodisciplinaire dans une des cinq branches spécialisées hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale.</p>

A propos de la filière monodisciplinaire, les Exigences 2007 n'étaient plus conformes au Règlement 2013, dès lors que ce nouveau règlement exigeait une durée de formation plus longue. Pour autant, dès lors que la comparaison doit s'opérer aussi avec les titres anciennement délivrés, l'autorité inférieure devait appliquer le Règlement 2011 et les Exigences 2007 s'agissant de la filière monodisciplinaire ; autrement dit, en ce qui concerne cette filière, la question du droit applicable dans le temps ne se pose pas.

Le Tribunal relève, sans que cela soit décisif en l'espèce, que la durée de quatre ans évoquée dans les Critères 2016 (nouveau droit) est imprécise dans la mesure où un candidat dont le cursus ne comprendrait qu'une seule branche secondaire devrait achever, selon le Règlement 2013, sa formation en 3 ans et demi (3 ans dans la branche principale et 6 mois dans la branche secondaire), et non quatre ans comme indiqué dans la seconde partie de cette disposition.

10.

En l'espèce, l'autorité inférieure a comparé la formation postgraduée italienne de la recourante avec la seule formation pluridisciplinaire suisse,

dispensée au moment du dépôt de la demande de reconnaissance. Cela correspondait d'ailleurs à la demande de la recourante.

Il ressort cependant de la jurisprudence récente du TAF (consid. 3.6) que l'autorité inférieure doit évaluer l'équivalence entre le diplôme étranger et *tous* les diplômes suisses, anciens ou actuels, qui ouvrent la voie à la profession réglementée en question.

Cela implique que l'autorité inférieure se devait d'examiner l'équivalence du titre italien de la recourante non seulement avec le titre pluridisciplinaire, mais aussi avec tous les titres monodisciplinaires, actuellement, mais aussi anciennement délivrés. Il en découle également que la demande de la recourante pour la reconnaissance d'un titre pluridisciplinaire ne limitait pas l'obligation de l'autorité inférieure de contrôler l'équivalence avec tous ces titres. Le cas échéant, l'autorité inférieure aurait dû demander à la recourante de quel(s) titre(s) suisse(s) exactement elle demandait l'équivalence.

Déjà sous cet angle, la décision attaquée se révèle contraire au droit.

11.

En dépit de ce qui précède, il revient au Tribunal de vérifier si cette violation du droit conduit nécessairement à l'annulation de la décision attaquée et au renvoi de la cause devant l'autorité inférieure et, le cas échéant, sur quels points.

Pour cela, il faut rappeler qu'il résulte de la jurisprudence du TAF (arrêt du TAF B-166/2014 du 24 novembre 2014 consid. 5.1) que, l'autorité chargée d'évaluer la reconnaissance doit respecter la règle européenne selon laquelle une mesure de compensation s'envisage lorsque la durée de la formation à reconnaître est inférieure d'au moins un an à celle requise dans l'Etat membre d'accueil (art. 14 par. 1 let. a de la directive 2005/36/CE). Cette obligation vaut aussi lorsque la formation que le demandeur a reçue porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le titre de formation requis dans l'Etat membre d'accueil (let. b).

Au sens de la directive 2005/36/CE, on entend par « matières substantiellement différentes », des matières dont la connaissance est essentielle à l'exercice de la profession et pour lesquelles la formation reçue par le migrant présente des différences importantes en termes de durée ou de contenu par rapport à la formation exigée dans l'Etat membre d'accueil (art. 14 par. 4 de la directive 2005/36/CE).

12.

12.1 Le point litigieux suivant est celui de la durée de la formation italienne, prétendument trop courte pour délivrer la reconnaissance ou faire l'objet d'une éventuelle mesure de compensation.

12.2 Le Tribunal relève d'une manière générale que la formation postgraduée italienne de la recourante a duré quatre ans, alors qu'une formation suisse pluridisciplinaire durait cinq ans sous l'ancien droit et une formation monodisciplinaire trois ans selon le droit applicable.

L'art. 14 par. 1 let. b de la directive 2005/36/CE ne fait donc pas obstacle à la reconnaissance du diplôme de la recourante, moyennant une éventuelle mesure de compensation. C'est en revanche sous l'angle d'éventuelles matières substantiellement différentes que doit être examinée, branche par branche, la durée des périodes de formation consacrée aux différentes matières dispensées dans le cadre de la formation des spécialistes FAHM en médecine de laboratoire.

12.3 A ce propos, le Tribunal retient ce qui suit, étant précisé que l'on ne saurait retenir que cette question relève de l'autorité inférieure comme autorité spécialisée.

La comparaison des durées des formations est rendue complexe par les différences de référentiels entre la Suisse et l'Italie. Le droit suisse formule ses exigences en mois (consid. 9.2). Le droit italien de son côté pose seulement un nombre annuel d'heures d'enseignement (en l'occurrence à l'Université de [...]) de 800 (art. 644 du règlement de l'Université du 4 octobre 1989 [pièce 46 du dossier de l'autorité inférieure]). Cette différence implique nécessairement une controverse quant à la manière de convertir et de comparer ces unités de temps.

12.4 Afin de procéder à la comparaison, l'autorité inférieure s'est lancée dans différentes hypothèses. Elle part d'un côté de la déclaration de la recourante selon laquelle elle passait 70% de son temps dans le laboratoire dirigé par son père. Elle cherche de l'autre côté à établir le temps passé au laboratoire en déduisant du temps total (43.5 mois) le temps en principe consacré à la partie théorique à l'Université de (...). Elle constate chaque fois un déficit de formation au niveau de la durée (décision attaquée p. 5 à 7 ; voir aussi la prise de position du comité de la FAMH datée du 28 juillet 2014 [dossier de l'autorité inférieure n° 20 p. 7]).

De son côté, la recourante cherche à additionner à sa formation théorique la partie pratique, de manière schématique, sans tenir compte précisément du temps consacré à l'étude de chaque matière à l'Université de (...) (recours p. 14 ss).

Au final, chacun des calculs figurant au dossier confine à l'incompréhensible et sont critiquables par certains aspects. Ainsi, l'autorité inférieure part de la partie théorique de l'enseignement (800 heures annuelles), puis essaie de les adjoindre à la partie pratique en laboratoire. Sa manière de faire est discutable dans la mesure où elle présuppose que la recourante a effectivement suivi 800 heures de cours annuels en faculté. Or, la délivrance d'un diplôme ne certifie en aucune manière que des heures ont été suivies, mais bien que des connaissances ont été acquises. Sa manière de faire amène l'autorité inférieure à des circonvolutions qui nourrissent le doute.

Le Tribunal se propose de contrôler la conformité de la décision attaquée en procédant à un calcul censé être plus lisible. Ce calcul est aussi rendu nécessaire par l'obligation de vérifier si la recourante pourrait éventuellement obtenir un titre monodisciplinaire (ce qui suppose une base de comparaison unique).

12.5 Les chiffres 4.3 du Règlement 2001 et du Règlement 2013 prévoient que l'activité du candidat portera principalement (au moins 75% du taux d'activité fixé à 42 heures hebdomadaires) sur la pratique des analyses de routine, l'acquisition de connaissances sur l'indication et l'interprétation de tests spécifiques dans le contexte du diagnostic clinique, du suivi de malades ainsi que leur traitement, et sur les problèmes de gestion du laboratoire (gestion, sécurité, contrôle de qualité, gestion du personnel). La formation postgraduée théorique (étude de la littérature, présence aux cours et séminaires) ainsi que la participation à des projets de recherche dans un lieu de formation ne dépasseront globalement pas un quart du taux d'activité.

La formation suisse de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire est de nature essentiellement pratique, qui ne tient pas compte de la partie, marginale, consacrée à l'enseignement théorique. La partie pratique doit donc constituer le point de départ de la comparaison.

Selon l'Office fédéral de la statistique, la durée annuelle normale du travail d'un salarié en Suisse était en 2015 de 1911 heures (pour 41.9 heures hebdomadaires, soit pratiquement le nombre d'heures exigées par le

Règlement 2013 ; source : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home.html> [consulté le 5 juillet 2017]).

Un candidat qui aurait suivi l'ancienne filière pluridisciplinaire, de 5 ans, aurait dû accomplir :

- 1 an dans un laboratoire d'hématologie, 1 an dans un laboratoire de chimie clinique et 1 an dans un laboratoire d'immunologie clinique, soit 3 fois 1911 heures de formation pratique dans chacune de ses branches (respectivement 1433 heures pratiques [75%]) ;
- 18 mois dans un laboratoire de microbiologie médicale, soit 2867 heures dans cette branche (respectivement 2150 heures pratiques [75%]) ;
- 6 mois dans un laboratoire de génétique médicale, soit 956 heures dans cette branche (respectivement 717 heures pratiques [75%]).

Un candidat qui suit la filière monodisciplinaire, avec une seule branche secondaire, doit suivre 3 ans de formation (selon le Règlement 2011). Par conséquent, compte tenu de l'ensemble de ce qui précède, il devra accomplir au moins 4300 heures de pratique durant l'ensemble de sa formation (1911 x 3 x 75%).

12.6 L'autorité inférieure remet en cause la valeur probante des différents certificats et tableaux versés au dossier par la recourante. Elle critique entre autres le fait que ces documents émanent pour certains du père de la recourante, le Dr Y._____. Elle estime de plus qu'ils ne sont pas crédibles en raison de l'éloignement de 1000 km entre l'Université de (...), où la recourante a suivi sa formation théorique, et le laboratoire du Dr Y._____, situé à (...).

Le Tribunal relève que ni le Règlement 2011 ni le Règlement 2013 ne prévoient d'empêchements liés à la proximité familiale en ce qui concerne les formateurs (chiffres 4.7). Cet argument ne saurait donc être opposé à la recourante. De plus, l'autorité inférieure n'explique jamais concrètement ce qui empêcherait quelqu'un d'effectuer un stage à un endroit distant d'un millier de kilomètres de son lieu d'études, ce qui ne doit pas être rare dans un vaste pays. A cela s'ajoute que le stage se déroulait à proximité du domicile familial en Italie, ce qui devait au contraire faciliter les choses.

12.7 La recourante a produit au moins trois statistiques différentes à propos de la ventilation de ses heures, en date du 14 février, 15 mars et

31 octobre 2013 (pièces figurant en annexe du document 53 et en annexe 4 du document 24 du dossier de l'autorité inférieure).

Cependant, tant l'autorité inférieure que la recourante se réfèrent au certificat du 31 octobre 2013 du Dr Y. _____ qui, pour cette raison, sera l'unique base de calcul pour le Tribunal.

Selon les dates retenues par l'autorité inférieure, la recourante a accompli 4 stages aux dates suivantes :

Début	Fin	Jours ouvrés
01.11.1989	15.07.1990	183
15.07.1990	15.06.1991	240
15.06.1991	15.06.1992	261
15.06.1992	15.06.1993	262

946 jours ouvrés

710 jours travaillés au laboratoire
(75% des jours ouvrés)

5423 heures travaillées (pratique)

Dans son calcul, le Tribunal se base sur les jours ouvrés en Italie au moment où la recourante a accompli ses stages pratiques. Le nombre de jours ouvrés est calculé grâce au site <http://www.arbeitstage.de> qui distingue les différents pays ; une contestation de quelques jours ne changerait d'ailleurs rien aux conclusions finales ci-dessous. Le nombre de jours travaillés au laboratoire est calculé sur la base des déclarations du Dr Y. _____ qui parle de 9 mois de travail par an ($9/12 = 75\%$). Le nombre d'heures travaillées est calculé à l'aide des données suisses du marché du travail, telles que fournies par l'Office fédéral de la statistique, à savoir 1911 heures annuelles et 250 jours ouvrés en moyenne par an (selon le site <http://www.arbeitstage.de>).

Selon le certificat retenu plus haut, les activités pratiques de la recourante se ventilaient ainsi :

Branche	Part	Heures travaillées
Référence (100% = 5243 heures)		
Hématologie	35%	1898
Chimie clinique	30%	1627
Immunologie clinique	15%	814
Microbiologie médicale	15%	814
Génétique médicale	5%	271
	100%	5243

Si l'on rapporte ces heures travaillées aux exigences suisses en matière de reconnaissance du diplôme, on obtient le résultat suivant :

Branche	Heures travaillées	Heures exigées	Excédent (+) / Déficit (-)
Hématologie	1898	1433	+465
Chimie clinique	1627	1433	+194
Immunologie clinique	814	1433	-621
Microbiologie médicale	814	2150	-1336
Génétique médicale	271	717	-446
	5423	7166	

Il ressort de ce tableau que, comme l'indique à juste titre la décision attaquée, la recourante présente un important déficit en matière d'immunologie clinique et de microbiologie médicale. La position de l'autorité inférieure doit être confirmée sur ce point précis, ce qui ouvre la question des mesures de compensation (consid. 13).

12.8 S'agissant du titre monodisciplinaire, le Tribunal rappelle que 4300 heures de travail pratique sont exigées pour la branche retenue. Sous cet angle aussi se pose la question des mesures de compensation (consid. 13).

13.

Le Tribunal peut maintenant passer à un autre point litigieux, à savoir les contenus.

13.1 Dans ses écritures, l'autorité inférieure explique notamment que, même si les lacunes dans le cursus italien de la recourante avaient été identifiées de manière précise, elle n'aurait pas admis qu'elles puissent être comblées par une expérience professionnelle parce que les lacunes auraient été trop importantes en termes de durée et de contenu. Il aurait été disproportionné en l'espèce de tenir compte de l'expérience professionnelle (décision attaquée p. 7 s. ; duplique n° 50).

13.2 Au regard de ce qui précède, l'autorité inférieure a constaté, au moins en ce qui concerne l'immunologie clinique et la microbiologie médicale (consid. 12.6 *in fine*), que la formation italienne de la recourante présentait des différences que l'on peut, sans arbitraire, qualifier d'importantes en termes de durée (620, respectivement 1336 heures).

13.3 Dans la mesure où l'autorité inférieure arrivait déjà à cette conclusion, elle se devait d'examiner la question des mesures de compensation (art. 14 de la directive 2005/36/CE ; arrêt du TAF B-655/2016 du 30 juin 2017 consid 9).

13.3.1 En l'espèce, elle se contente d'affirmer que « la compensation par une activité pratique semble disproportionnée ». D'une part, l'autorité inférieure en procédant de la sorte affirme simplement ce qu'elle devrait démontrer, ce qui n'est pas suffisant. En reconnaissant que le contenu du cursus italien n'avait pas été établi (en dépit des pièces notamment des règlements italiens applicables à l'époque), l'autorité inférieure admet implicitement qu'elle n'a pas été en mesure d'établir les manquements sur le plan des contenus. De plus, à la lecture de la décision attaquée, force est de constater que l'autorité inférieure est silencieuse sur cette question. A aucun moment, elle ne procède par exemple à une comparaison point par point entre la liste des matières telle que fixée par les annexes I (Connaissances de base communes aux cinq branches) et II (Catalogue des objectifs de formation) du Règlement 2013 et son équivalent dans les règlements italiens alors applicables, lesquels figurent pourtant au dossier.

D'autre part, elle n'envisage que la compensation par l'expérience acquise (« activité pratique » ; voir aussi quadruple n° 30). Or cela ne correspond pas non plus à la directive 2005/36/CE qui envisage un stage d'adaptation (à venir) ou une épreuve d'aptitude. Sur cette question, le

point 2.2.2 des Critères 2016 qui n'envisagent que la prise en compte de l'expérience professionnelle paraît contraire à l'art. 14 de la directive 2005/36/CE. Partant, l'autorité inférieure ne s'est pas prononcée sur ce cas conformément aux exigences du droit supérieur.

13.3.2 Au dossier se trouve certes une prise de position du comité de la FAMH datée du 28 juillet 2014 (dossier de l'autorité inférieure n° 20). Cette prise de position, relativement courte, se contente de quelques remarques lapidaires pour certaines des branches de la formation en question. Sous les points où le comité de la FAMH arrive à la conclusion que les conditions de la reconnaissance ne sont pas remplies, elle formule son avis par exemple ainsi : « *NEIN. Trotz umfangreicher Unterlagen ist nicht ersichtlich und klar, was genau [la recourante] gemacht hat* » (pour l'hématologie) ou encore « [... la recourante ne fournit aucune information sur les analyses du domaine de l'immunologie pratiquée après sa formation ». Cette manière de procéder est clairement insuffisante. Ces phrases soit affirment ce qu'elles devraient démontrer en confrontant les plans d'études suisses et italiens, soit ne procèdent carrément pas à des comparaisons de formations en évoquant des pratiques postérieures aux études. Au total, cette prise de position, inconsistante, ne saurait constituer un moyen de preuve suffisant.

13.4 Contrairement à ce que retient la décision attaquée, le Tribunal constate au final que l'autorité inférieure ne s'est pas prononcée sur la question des contenus des formations à comparer pour détecter d'éventuelles matières substantiellement différentes menant à des mesures de compensation.

13.4.1 Aux termes de l'art. 61 al. 1 PA, l'autorité de recours statue elle-même sur l'affaire ou exceptionnellement la renvoie avec des instructions impératives à l'autorité inférieure. La réforme présuppose cependant un dossier suffisamment prêt pour qu'une décision puisse être prononcée, étant précisé qu'il n'appartient pas à l'autorité de recours de procéder à des investigations complémentaires compliquées (ATF 129 II 331 consid. 3.2). De surcroît, la réforme est inadmissible lorsque des questions pertinentes doivent être tranchées pour la première fois et que l'autorité inférieure dispose d'un certain pouvoir d'appréciation (ATF 131 V 407 consid. 2.1.1 ; arrêts du TAF B-1332/2014 du 7 mai 2015 consid. 8 et B-4420/2010 du 24 mai 2011 consid. 6).

Même s'il est admis que le concept de matières substantiellement différentes (art. 14 par. 4 de la directive 2005/36/CE) doit être interprété de

manière restrictive (ATAF 2012/29 consid. 5.4 ; arrêt du TAF B-166/2014 du 24 novembre 2014 consid. 5.2), il constitue une notion juridique indéterminée. L'autorité appelée à se prononcer sur de telles notions dispose d'une latitude de jugement (« Beurteilungsspielraum »), le Tribunal observant une certaine retenue lorsqu'il est appelé à en vérifier l'interprétation et l'application (arrêts du TAF B-166/2014 consid. 5.2, B-4128/2011 du 11 septembre 2012 consid. 4, B-2673/2009 du 14 juillet 2010 consid. 4.2). De plus, il appartient à l'autorité qui statue de prouver l'existence d'une telle différence (ATAF 2012/29 consid. 5.4 et les références citées ; arrêt du TAF B-655/2016 du 30 juin 2017 consid. 9.3).

13.4.2 En l'espèce, la cause doit être renvoyée à l'autorité inférieure afin qu'elle examine dans quelle mesure la formation italienne de la recourante remplit les exigences en termes de contenu de *tous* les diplômes suisses ouvrant la voie à la direction d'un laboratoire d'analyses médicales au sens de la l'OAMal, de l'OPAS, de l'OAGH et des règlements d'examen applicables dans leur version la plus favorable à la recourante. Le cas échéant, elle sollicitera la recourante pour savoir de quel(s) titre(s) elle entend obtenir la reconnaissance. Elle examinera dans le détail les domaines dans lesquels des mesures de compensation au titre de l'art. 14 de la directive 2005/36/CE doivent être exigées. Elle tiendra compte de l'art. 14 par. 5 de la directive 2005/36/CE qui prévoit que l'autorité compétente doit, en cas de différences substantielles dans les formations, d'abord vérifier si les connaissances acquises par le demandeur au cours de son expérience professionnelle dans un État membre ou dans un pays tiers sont de nature à couvrir, en tout ou en partie, la différence substantielle (principe de proportionnalité ; arrêt du TAF B-1332/2014 du 7 mai 2015 consid. 7). Elle motivera précisément et de manière circonstanciée sa nouvelle décision sur ces différents points. Si l'autorité estime que le dossier n'est pas en état pour rendre une nouvelle décision, il lui revient de prendre les mesures d'instruction – le fardeau de la preuve lui incombe – pour établir d'éventuelles mesures de compensation. Au regard de ce qui précède, le recours est ainsi admis.

13.4.3 Cette issue se justifie même si l'arrêt du TAF B-5372/2015 du 4 avril 2017 devait ne pas être confirmé par le Tribunal fédéral. En effet, s'il se révélait que l'autorité inférieure a limité à juste titre l'examen de l'équivalence aux seuls titres en vigueur au moment de la décision (en l'occurrence, le titre pluridisciplinaire), il n'en demeurerait pas moins qu'elle a omis de procéder à une analyse des mesures de compensation, conforme à l'art. 14 de la directive 2005/33/CE.

14.

14.1 Les frais de procédure, comprenant l'émolument judiciaire et les débours, sont mis à la charge de la partie qui succombe (art. 63 al. 1 1^{ère} phrase PA et art. 1 al. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal [FITAF, RS 173.320.2]). Aucun frais de procédure n'est mis à la charge des autorités inférieures ni des autorités fédérales recourantes et déboutées (art. 63 al. 2 PA). L'émolument judiciaire est calculé en fonction de la valeur litigieuse, de l'ampleur et de la difficulté de la cause, de la façon de procéder des parties et de leur situation financière (art. 2 al. 1 et 4 FITAF). Selon la pratique, la partie obtenant un renvoi à l'autorité inférieure afin que cette dernière procède à des éclaircissements complémentaires est réputée, sous l'angle de la fixation des frais de procédure et des dépens, obtenir entièrement gain de cause (ATF 132 V 215 consid. 6.1).

Vu l'issue de la procédure, il n'y a pas lieu de percevoir des frais de procédure. L'avance sur les frais de 1'000 francs versée par la recourante durant l'instruction lui sera restituée dès l'entrée en force du présent arrêt.

14.2 Par ailleurs, l'autorité peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause, une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés (art. 64 al. 1 PA et 7 al. 1 et 2 FITAF).

En l'espèce, la recourante qui obtient gain de cause et qui est représentée par un avocat a droit à des dépens. Faute de décompte de prestations remis par celle-ci, il convient, eu égard aux écritures déposées dans la présente procédure, de lui allouer, *ex aequo et bono*, une indemnité de 4'000 francs et de mettre celle-ci à la charge de l'autorité inférieure dès l'entrée en force du présent arrêt.

(Le dispositif figure à la page suivante.)

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est admis. La décision attaquée est annulée et la cause est renvoyée devant l'autorité inférieure pour qu'elle statue à nouveau dans le sens des considérants.

2.

Il n'est pas perçu de frais de procédure. L'avance sur les frais de procédure présumés de 1'000 francs sera restituée à la recourante une fois l'arrêt entré en force.

3.

Un montant de 4'000 francs est alloué à la recourante à titre de dépens et mis à la charge de l'autorité inférieure. Il sera à verser une fois l'arrêt entré en force.

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire ; annexe : formulaire « Adresse de paiement »)
- à l'autorité inférieure (acte judiciaire)
- à l'Office fédéral de la santé publique (autorité actuellement compétente ; acte judiciaire)

(L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante.)

Le président du collège :

Le greffier :

Pietro Angeli-Busi

Yann Grandjean

Indication des voies de droit :

Pour autant que les conditions au sens des art. 82 ss, 90 ss et 100 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF, RS 173.110) soient remplies, la présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification. Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains du recourant (art. 42 LTF).

Expédition : 21 août 2017