

**2020 V/1**

Extrait de l'arrêt de la Cour III  
dans la cause A. contre Conseil d'Etat du canton de Vaud  
C-6866/2016 du 18 mai 2018

**Assurance-maladie. Autorisation à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire des soins. Critères d'appréciation.**

**Art. 55a LAMal. Art. 5, annexes I et II OLAF.**

- 1. Admissibilité de la clause du besoin 2013–2020. Rappel de la jurisprudence du Tribunal fédéral qui s'applique aussi à la 2<sup>e</sup> version de l'art. 55a LAMal et de l'OLAF. Un canton dispose d'une large autonomie pour définir le nombre de médecins admis sur son territoire à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire des soins (consid. 7–9.3).**
- 2. Contrôle abstrait des normes. Le canton peut s'écarter des seuils fixés par les annexes I et II de l'OLAF, en faisant usage de sa latitude d'appréciation des circonstances locales (consid. 9.3.1).**
- 3. Couverture sanitaire suffisante. Respect des critères d'appréciation cumulatifs et non exhaustifs de l'art. 5 OLAF. Admissibilité de critères supplémentaires dans la législation cantonale à condition que ceux-ci soient liés à la notion du besoin en soins. Le canton doit notamment déterminer si, malgré une densité excessive par tête, l'approvisionnement des soins dans une discipline médicale par les médecins spécialistes de celle-ci est adéquat en considération de leur taux d'occupation (consid. 9.3.2 et 13.2).**

**Krankenversicherung. Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Beurteilungskriterien.**

**Art. 55a KVG. Art. 5, Anhänge I und II VEZL.**

- 1. Zulässigkeit der Bedarfsklausel 2013–2020. Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundesgerichts, die auch auf die zweite Version von Art. 55a KVG und die VEZL anwendbar ist. Die Kantone verfügen bei der Bestimmung der Anzahl Ärztinnen und Ärzte, die auf ihrem Gebiet zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugelassen sind, über ein grosses Ermessen (E. 7–9.3).**

2. **Abstrakte Normenkontrolle.** Der Kanton kann im Rahmen seines Ermessens bei der Würdigung lokaler Verhältnisse von den in den Anhängen I und II VEZL festgelegten Höchstzahlen abweichen (E. 9.3.1).
3. **Ausreichende medizinische Versorgung.** Einhaltung der kumulativen und nicht abschliessenden Beurteilungskriterien von Art. 5 VEZL. Zulässigkeit zusätzlicher Kriterien in der kantonalen Gesetzgebung, sofern diese an den Begriff des Versorgungsbedarfs anknüpfen. Der Kanton muss insbesondere beurteilen, ob die fachärztliche Versorgung in einem Fachgebiet trotz übermässiger Pro-Kopf-Dichte mit Blick auf den Beschäftigungsgrad der Leistungserbringer angemessen ist (E. 9.3.2 und 13.2).

**Assicurazione malattie. Autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Criteri di valutazione.**

**Art. 55a LAMal. Art. 5, allegati I e II OLNF.**

1. **Ammissibilità della clausola del bisogno per il periodo 2013–2020.** Richiamo della giurisprudenza del Tribunale federale, applicabile anche alla 2<sup>a</sup> versione dell'art. 55a LAMal e dell'OLNF. Il Cantone dispone di un'ampia autonomia per definire il numero di medici autorizzati a esercitare nel suo territorio la propria attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (consid. 7–9.3).
2. **Controllo astratto delle norme.** Nella valutazione delle circostanze locali, il Cantone può, facendo uso del suo margine d'apprezzamento, discostarsi dalle soglie massime fissate negli allegati I e II OLNF (consid. 9.3.1).
3. **Copertura sanitaria sufficiente.** Rispetto dei criteri di valutazione cumulativi e non esaustivi previsti dall'art. 5 OLNF. Ammissibilità di criteri supplementari stabiliti nella legislazione cantonale, a condizione che essi si riallaccino al concetto di fabbisogno di cure. In particolare, il Cantone deve determinare se, nonostante una densità pro capite eccessiva, l'offerta di cure in una disciplina medica da parte di medici specialisti in tale ambito è adeguata in considerazione del loro tasso di occupazione (consid. 9.3.2 e 13.2).

Le 28 juillet 2016, la Dre A. (ci-après: recourante ou intéressée), titulaire d'un diplôme de médecin et d'un certificat d'études spéciales de rhumatologie reconnus par la Commission des professions médicales (MEBEKO), a déposé auprès du Service de la santé publique du canton de Vaud (SSP; aujourd'hui: Direction générale de la santé [DSG]) une demande d'autorisation de pratiquer une profession de santé au sein de la Clinique B.

Par courriel du 10 août 2016, le SSP a transféré à la recourante une copie de son courrier adressé le 14 juillet 2016 à la Clinique B., par lequel il l'informait avoir rendu un préavis négatif s'agissant de sa demande de dérogation à la clause du besoin en ce qui concernait la recourante.

Par décision du 6 octobre 2016, le Département de la santé et de l'action sociale (DSAS; ci-après: autorité inférieure) a refusé de délivrer à la recourante une autorisation de facturer à charge de la LAMal (RS 832.10), pour le motif qu'elle est soumise à limitation, car n'ayant pas exercé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse de formation, et qu'elle ne pouvait pas prétendre à l'une des exceptions prévues dans le droit cantonal.

Le 7 novembre 2016, la recourante a interjeté recours auprès du Tribunal administratif fédéral contre cette décision de l'autorité inférieure. Elle fait notamment valoir une violation de l'art. 55a al. 3 LAMal et des art. 1, 3 let. b et 5 al. 1 let. d de l'ordonnance du 3 juillet 2013 sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire (OLAF, RS 832.103; RO 2013 2255) ainsi qu'une constatation inexacte ou incomplète des faits.

Le SSP a conclu au maintien de la décision contestée et au rejet du recours. Il a en outre communiqué le calcul de la densité de médecins rhumatologues dans le canton de Vaud et le district de Lausanne et a constaté l'impossibilité, en l'état, de disposer d'informations fiables et documentées au sujet du taux d'activité des médecins dans le calcul de la densité par spécialité.

*Extrait des considérants:*

7.

**7.1** L'art. 55a LAMal, en tant que mesure extraordinaire de maîtrise des coûts, permet aux cantons de faire dépendre l'admission des médecins à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire à l'établissement de la preuve d'un besoin. La limitation de l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins est un outil de pilotage mis à la

disposition des cantons pour répondre aux problèmes de l'augmentation importante du nombre de fournisseurs de prestations. Par voie de conséquence, une telle limitation a pour but de freiner une croissance démesurée des coûts de la santé et, partant, des primes d'assurance-maladie (Message du 21 novembre 2012 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [Réintroduction temporaire de l'admission selon le besoin], FF 2012 8709, 8714 [ci-après: Message LAMal]). Il est en effet de notoriété publique que cette augmentation représente un problème financier grave pour les assurés (ATF 140 V 574 consid. 5.2.2; 130 I 26 consid. 6.2, traduit in: JdT 2005 I p. 143).

**7.2** Une première version de l'art. 55a LAMal avait été introduite pour la première fois le 1<sup>er</sup> janvier 2001 et il avait été régulièrement prorogé selon des teneurs diverses avant de finalement arriver à échéance le 31 décembre 2011 (RO 2000 2305; RO 2005 1071; RO 2008 2917; RO 2009 5265). L'origine de cette disposition repose sur la volonté du Parlement de maîtriser les coûts de l'assurance-maladie obligatoire, dès lors notamment que le nombre de fournisseurs de prestations admis pouvait considérablement augmenter sous l'effet des accords bilatéraux avec l'Union européenne (ATF 130 I 26 consid. 5.2.2, traduit in: JdT 2005 I p. 143; cf. débats sur la révision de la LAMal [98.058 « Subsidés fédéraux et révision partielle »], BO 1999 N 738, 741, 755 ss [Cavalli, Gross, Raggenbass]).

**7.3** L'art. 55a LAMal a ensuite été remanié et est entré en vigueur à nouveau le 1<sup>er</sup> juillet 2013 pour une durée limitée, soit jusqu'au 30 juin 2016 (RO 2013 2065), avant d'être prolongé jusqu'au 30 juin 2019 (RO 2016 2265). Cette nouvelle entrée en vigueur s'est justifiée par l'absence de moyens pour les cantons de pilotage dans le domaine ambulatoire (Message LAMal, FF 2012 8709, 8710 et 8712), dès lors notamment que le peuple a refusé la réforme concernant les réseaux de soins intégrés le 17 juin 2012 (Message du 15 septembre 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [Managed Care], FF 2004 5257; Arrêté du 24 juillet 2012 constatant le résultat de la votation populaire du 17 juin 2012, FF 2012 7159). De plus, depuis l'échéance de la limitation de l'admission à la fin 2011, le nombre de demandes de numéros au registre des codes-créanciers a augmenté de manière très marquée dans certains cantons, entraînant un accroissement des coûts de la santé (Message LAMal, FF 2012 8709, 8712; BO 2013 N 65 [van Singer]; BO 2013 E 129 [Schwaller] et 137 [Berset]; BO 2016 N 687 [Berset]; ATF 140 V 574

consid. 5.2.1). Au moment de la réintroduction de l'art. 55a LAMal, le législateur fédéral a précisé que les outils légaux mis en place permettent aux cantons d'intervenir rapidement dans ce domaine avant qu'il ne réglemente définitivement la maîtrise des coûts à long terme et de manière ciblée (Message LAMal, FF 2012 8709, 8713 s.).

**7.4** Aux termes de l'art. 55a al. 1 LAMal, le Conseil fédéral peut faire dépendre de l'établissement de la preuve d'un besoin l'admission des médecins visés à l'art. 36 LAMal, qui exercent une activité dépendante ou indépendante, et des médecins qui exercent au sein d'une institution au sens de l'art. 36a LAMal ou dans le domaine ambulatoire d'un hôpital au sens de l'art. 39 LAMal. Ne sont pas soumises à cette clause du besoin les personnes qui ont exercé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse de formation reconnue (art. 55a al. 2 LAMal). Le Conseil fédéral fixe les critères permettant d'établir la preuve du besoin après avoir consulté les cantons, les fédérations de fournisseurs de prestations, les fédérations des assureurs et les associations de patients (art. 55a al. 3 LAMal). Le législateur fédéral a octroyé à l'art. 55a LAMal une importante marge de manœuvre au Conseil fédéral (ATF 130 I 26 consid. 6.3, traduit in: JdT 2005 I p. 143).

## **8.**

**8.1** Faisant usage de la compétence prévue à l'art. 55a LAMal, le Conseil fédéral a édicté l'OLAF, qui est entrée en vigueur le 5 juillet 2013 avec effet jusqu'au 30 juin 2016 (art. 8 al. 1 OLAF). La durée de validité de l'OLAF a été prolongée jusqu'au 30 juin 2019 (art. 8 al. 2 OLAF) sans qu'il soit apporté de changements déterminants. Il sied de préciser qu'une ordonnance similaire – dont le contenu différait – était entrée en vigueur le 4 juillet 2002 (RO 2002 2549) et la validité avait été régulièrement prolongée (RO 2005 2353; RO 2008 3165) jusqu'à s'éteindre au 31 décembre 2011, en même temps que le précédent art. 55a LAMal (RO 2009 5339).

**8.2** Sous réserve des personnes visées à l'art. 55a al. 2 LAMal et dans les dispositions transitoires relatives à la modification du 21 juin 2013 de la LAMal, les médecins visés à l'art. 36 LAMal et les médecins qui exercent au sein des institutions au sens de l'art. 36a LAMal ne sont admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins que si le nombre maximum fixé à l'annexe I pour le canton et le domaine de spécialité concerné n'est pas atteint (art. 1 OLAF). Les cantons peuvent prévoir que l'art. 1 OLAF s'applique également aux médecins qui exercent dans le domaine ambulatoire des hôpitaux visés à l'art. 39 LAMal (art. 2 al. 1 OLAF). Si les cantons font usage de cette compétence, ils augmentent de

manière adéquate les nombres maximaux de fournisseurs de prestations fixés dans l'annexe I (art. 2 al. 2 OLAF). Cette ordonnance fixe dans ses annexes I et II des seuils, en nombres absolus et par densités, des médecins par spécialité admis à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire correspondant à une couverture adéquate des besoins sanitaires.

**8.3** Si un canton estime qu'un besoin subsiste pour tous ou certains domaines de spécialité, il peut, en se fondant sur les art. 3 let. a et 4 OLAF, décider de lever les limitations pour ces catégories de prestations ou spécialités qui ne seraient dès lors plus soumises à la limitation de pratiquer (ATF 140 V 574 consid. 6.2; arrêt du TAF C-6535/2016 du 15 mars 2017 consid. 3). Dans le cadre des art. 3 et 4 OLAF, le régime de la limitation peut ainsi être aménagé par les cantons (ATF 140 V 574 consid. 5.2.4). En application de l'art. 55a al. 3 LAMal, le Conseil fédéral a fixé à l'art. 5 al. 1 OLAF les critères dont les cantons tiennent notamment compte lorsqu'ils font usage des compétences attribuées par les art. 3 let. b et 4 OLAF, à savoir: (let. a) la densité médicale dans les cantons voisins, dans la région à laquelle ils sont rattachés au sens de l'annexe II et dans l'ensemble de la Suisse, (let. b) l'accès des assurés au traitement en temps utile, (let. c) les compétences particulières des personnes dans le domaine de spécialité concerné et (let. d) le taux d'activité des personnes dans le domaine de spécialité concerné.

**9.** A titre liminaire, il sied de relever que dans l'ATF 140 V 574, publié à la fin de 2014, soit après l'entrée en vigueur du nouvel art. 55a LAMal et de la nouvelle OLAF, le Tribunal fédéral n'a pas remis en cause l'application de la jurisprudence jusqu'alors pertinente (notamment codifiée dans l'ATF 130 I 26), mais y a largement fait référence (arrêt du TAF C-352/2016 du 13 mars 2018 consid. 3.4).

**9.1** Le Tribunal fédéral a déjà jugé que la clause du besoin instaurée par l'art. 55a LAMal poursuit un but de politique sociale admissible au regard de la liberté économique (ATF 130 I 26 consid. 6.2, traduit in: JdT 2005 I p. 143), ce qu'il a confirmé après la réintroduction de l'art. 55a LAMal le 1<sup>er</sup> juillet 2013 (ATF 140 V 574 consid. 5.2.2). Par ailleurs, le Tribunal administratif fédéral a récemment décidé que l'art. 55a al. 2 LAMal – exemptant à la clause du besoin les médecins ayant exercé au moins pendant trois ans dans un établissement suisse de formation reconnu – est conforme à l'ALCP (RS 0.142.112.681; ATAF 2018 V/1 consid. 9). Avant l'introduction de cette nouvelle teneur de l'exemption à la clause du besoin le 1<sup>er</sup> juillet 2013, le Tribunal fédéral avait déjà établi que la limitation d'admission à pratiquer à charge de la LAMal n'était pas contraire à

l'ALCP (ATF 130 I 26 consid. 3, traduit in: JdT 2005 I p. 143; arrêt du TF 2P.134/2003/fzc du 6 septembre 2004 consid. 10, reproduit in: SJ 2005 I p. 205 et Revue de droit administratif et de droit fiscal [RDAF] 2005 I p. 182).

**9.2** Il ressort de la jurisprudence du Tribunal fédéral que la législation en matière d'admission de pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire constitue une réglementation de droit fédéral directement applicable qui peut être exécutée par les cantons et qui ne doit être que concrétisée par des règlements d'exécution correspondants, la transposition de la réglementation fédérale en droit cantonal constituant du droit d'exécution dépendant (ATF 140 V 574 consid. 5.2.5; 133 V 613 consid. 4.2; 130 I 26 consid. 5.3.2, traduit in: JdT 2005 I p. 143). Le blocage à l'admission ne nécessite dès lors aucune base légale au sens formel supplémentaire au niveau cantonal (ATF 140 V 574 consid. 5.2.5; 130 I 26 consid. 5.3.2.2, traduit in: JdT 2005 I p. 143). Les détails d'application en matière de contrôle de l'admission des prestations n'étant pas fixés par le législateur fédéral, les cantons sont autonomes pour les mettre en place (ATF 130 I 26 consid. 5.3.2.1, traduit in: JdT 2005 I p. 143).

**9.3** Les cantons sont libres de décider d'appliquer la limitation de l'admission à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins. Les cantons qui ne sont pas confrontés à la problématique d'une surabondance de fournisseurs de prestations, voire au contraire à un sous-provisionnement, ne sont pas contraints d'agir (Message LAMal, FF 2012 8709, 8714; ATF 140 V 574 consid. 5.2.5; 133 V 613 consid. 4.2). Le Tribunal fédéral a conclu qu'il ressort des débats parlementaires le caractère fédéraliste et non contraignant pour les cantons de mettre en œuvre et d'utiliser cet outil de régulation. Ainsi, selon le Tribunal fédéral, le législateur fédéral entendait clairement laisser aux cantons une large autonomie en matière de limitation de l'admission à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins (BO 2013 N 65 [van Singer], BO 2013 E 416 s. [Egerszegi-Obrist, Maury Pasquier, Schwaller], BO 2013 E 559 [Berset]; ATF 140 V 574 consid. 6.1). Entre 2013 et 2016, 18 cantons ont appliqué une limitation des admissions (Possibilités de remplacer le système actuel de gestion en matière d'admission de médecins [Rapport du CF en exécution du postulat 16.3000 CSSS-E du 12 janvier 2016] du 3 mars 2017, n° 3.2.2 p. 18).

Au vu de ce qui précède, la marge de manœuvre des cantons est large pour savoir s'ils décident de mettre en œuvre cet outil de régulation. Néanmoins, cette marge de manœuvre est à nuancer lorsque les cantons ont décidé d'appliquer la limitation d'admission des médecins à pratiquer à charge de

la LAMal, concernant notamment les seuils des annexes de l'OLAF (consid. 9.3.1) et les critères d'appréciation conformément aux art. 55a al. 3 LAMal et art. 5 al. 1 let. a–d OLAF (consid. 9.3.2).

**9.3.1** Concernant les seuils fixés par les annexes I et II de l'OLAF, les cantons peuvent s'en écarter. En effet, le Tribunal fédéral a constaté, sous l'angle d'un contrôle abstrait des normes, qu'une législation cantonale était conforme au sens et à l'esprit du droit fédéral lorsqu'elle s'écartait des limites fixées dans l'annexe I OLAF pour privilégier un examen au cas par cas de chaque demande d'admission supplémentaire à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire de soins afin d'adapter l'offre sanitaire cantonale au plus près des besoins de la population (ATF 140 V 574 consid. 6.3). Le Tribunal fédéral avait déjà retenu sous l'angle de l'ancien art. 55a LAMal qu'il est dans la nature des choses que, dans le cadre d'une planification étatique des besoins, les autorités bénéficient d'une certaine marge de manœuvre parce que le besoin à couvrir ne peut finalement jamais être exactement fixé de manière objective (ATF 130 I 26 consid. 6.3.1.2, traduit in: JdT 2005 I p. 143). La critique faite dans la doctrine de la fixation de ces seuils peut ainsi être relativisée (voir MERCEDES NOVIER, *Le droit du travail du médecin-assistant et du chef de clinique*, in: *La pratique du droit*, 2016, p. 104; STÉPHANE ROSSINI, *Le gel de l'admission des cabinets médicaux et la cohérence du processus de décision*, in: *Réflexions romandes en droit de la santé*, 2016, p. 83–85).

**9.3.2** Par rapport à l'application des critères fixés par l'art. 5 OLAF, la marge de manœuvre des cantons n'est pas totale. D'une part, les cantons sont certes libres de mettre en place des critères supplémentaires (consid. 9.3.2.2), mais d'autre part, ils ne peuvent pas purement et simplement ignorer les critères établis par le Conseil fédéral (consid. 9.3.2.1).

**9.3.2.1** Il ressort de façon claire et expresse de l'art. 55a al. 3 LAMal que c'est le Conseil fédéral qui fixe les critères d'appréciation permettant d'établir la preuve du besoin et non les cantons. Il serait sinon superflu que le Conseil fédéral les consulte (art. 55a al. 3 LAMal). Lors des discussions parlementaires en 2013 pour la réintroduction limitée dans le temps d'une limitation d'admission à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire (art. 55a LAMal), le Conseil des Etats a voté favorablement dans un premier temps pour la proposition du Conseiller des Etats, Alex Kuprecht, selon laquelle chaque canton peut fixer lui-même ses critères permettant d'établir la preuve du besoin en connaissance de sa propre situation (« Der Bundesrat legt im Einvernehmen mit den Kantonen die Kriterien fest, [...] », BO 2013 E 416, 422 s.). Néanmoins, le Conseil national a préféré

par la suite la proposition initiale du Conseil fédéral – étant devenue l'actuel art. 55a al. 3 LAMal – aux termes de laquelle c'est le Conseil fédéral qui fixe les critères après avoir consulté différents intervenants, notamment les cantons (BO 2013 N 962–966). Le Conseil des Etats s'est ensuite rallié au Conseil national (BO 2013 E 558–560). Le législateur fédéral a donc prévu que les cantons soient consultés lors de la fixation des critères applicables à l'exception de la clause du besoin et non qu'il soit de l'unique compétence des cantons de les déterminer librement. Il sied de préciser que, sous l'empire de l'ancien art. 55a al. 1 LAMal (abrogé au 31 décembre 2011), il était d'ores et déjà prévu que le Conseil fédéral fixe les critères d'appréciation; toutefois, il n'avait pas fait usage de cette compétence dans l'ancienne OLAF (RO 2002 2549; RO 2005 2353; RO 2008 3165). Eu égard à la délégation expresse du législateur fédéral au Conseil fédéral de fixer les critères d'appréciation, les cantons ne peuvent pas ignorer ces critères (art. 5 al. 1 OLAF). Il fait de plus sens que la procédure de recours intervienne auprès du Tribunal administratif fédéral qui revoit l'application du droit fédéral (art. 49 let. a PA) et non le droit cantonal.

Sous l'ancien art. 55a LAMal et l'ancienne OLAF, le Tribunal administratif fédéral avait déjà conclu que certains critères, en particulier le temps de travail des médecins, devaient être pris en compte dans le cadre des demandes d'admission à pratiquer à charge de la LAMal. Partant, le Conseil fédéral a codifié la jurisprudence. En effet, avant même l'introduction des critères à l'art. 5 OLAF, le Tribunal administratif fédéral avait déjà examiné, dans un arrêt de 2010, si le refus d'une autorisation de pratiquer à charge de l'assurance obligatoire en faveur d'un spécialiste en néphrologie était fondé en tenant compte de la couverture des besoins de la population dans la région concernée, à la lumière notamment de la densité et du temps de travail exercé par le médecin spécialiste déjà établi dans ladite région. En outre, le Tribunal avait retenu que l'état de fait était établi de manière satisfaisante, au degré de la vraisemblance prépondérante, dès lors que la couverture des besoins avait été examinée par le biais des statistiques officielles du canton du Vaud et des preuves figurant au dossier – constituées essentiellement de constatations de fait notoires, de données statistiques ainsi que des déclarations concordantes et univoques notamment de l'association professionnelle représentative des médecins, du médecin spécialiste déjà établi dans la région concernée et de l'hôpital où il exerce (arrêt du TAF C–1994/2010 du 4 octobre 2010). Dans un arrêt plus récent, rendu après l'entrée en vigueur de l'art. 5 OLAF fixant les critères d'appréciation, le Tribunal administratif fédéral avait jugé que le canton ne pouvait pas

décider de ne pas tenir compte dans sa décision du taux d'activité des médecins dans le domaine de spécialité concerné alors que l'art. 5 al. 1 let. d OLAF énonce expressément que les cantons tiennent compte notamment de ce taux d'activité (arrêt du TAF C-1837/2014 du 26 novembre 2014 p. 13).

**9.3.2.2** Même si les cantons doivent respecter les critères mis en place par le Conseil fédéral, ils sont en outre libres de fixer d'autres critères d'appréciation pour évaluer le besoin.

Conformément à l'actuel art. 55a al. 3 LAMal, le Conseil fédéral a finalement fixé, respectivement codifié, les critères d'appréciation à l'art. 5 al. 1 OLAF ([...]). Ce faisant, le Conseil fédéral a préalablement consulté les cantons, les fédérations de fournisseurs de prestations, les fédérations des assureurs et les associations de patients (Rapport sur les résultats de l'audition relative au projet OLAF, janvier 2014, < [https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/4/cons\\_1/doc\\_5/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6013-4-cons\\_1-doc\\_5-fr-pdf-a.pdf](https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/4/cons_1/doc_5/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6013-4-cons_1-doc_5-fr-pdf-a.pdf) >, consulté le 14 avril 2018). Suite à cette consultation, le Tribunal de céans constate que le terme « notamment » a été ajouté à l'art. 5 al. 1 OLAF, de sorte que la liste des critères énumérés à cette disposition est devenue une liste non exhaustive. Les cantons peuvent valablement se fonder sur d'autres critères, mais ceux-ci doivent être liés à la notion de besoin (cf. Projet OLAF, < [https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/4/cons\\_1/doc\\_1/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6013-4-cons\\_1-doc\\_1-fr-pdf-a.pdf](https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/4/cons_1/doc_1/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6013-4-cons_1-doc_1-fr-pdf-a.pdf) > et Teneur des dispositions de l'OLAF et commentaire [ci-après: Teneur et commentaire], p. 4 s., < [https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/4/cons\\_1/doc\\_2/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6013-4-cons\\_1-doc\\_2-fr-pdf-a.pdf](https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6013/4/cons_1/doc_2/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6013-4-cons_1-doc_2-fr-pdf-a.pdf) >, consultés le 14 avril 2018). Sont ainsi à exclure les critères complexes qui pourraient s'avérer pertinents pour la planification des besoins à long terme (exemples: enquêtes sur les flux de patients entre les différentes régions ou sur des constatations relatives à la structure démographique d'une région de desserte donnée, enquêtes portant sur les taux de morbidité de la population concernée; Teneur et commentaire, p. 5).

**9.3.3** L'autonomie des cantons décrite ci-dessous s'inscrit dans la ratio legis de la loi. En effet, l'admission à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire dépend de l'établissement de la preuve d'un besoin (art. 55a al. 1 LAMal). Il s'agit pour les cantons d'évaluer si un besoin existe par

catégorie de fournisseurs de prestations. Le Conseil fédéral a fixé des critères cumulatifs non exhaustifs à l'art. 5 OLAF pour évaluer le besoin et aux annexes I et II de l'OLAF des nombres absolus et des densités comme valeur de référence pour définir quand le besoin était en principe couvert. Les cantons ont plusieurs outils pour évaluer les besoins et ce besoin constitue le point cardinal concernant l'admission à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire.

## 10.

**10.1** Se fondant sur l'art. 55a LAMal et l'OLAF, le Conseil d'Etat du canton de Vaud a adopté l'arrêté du 21 août 2013 sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire (RSV 832.05.1; AVOLAF 2013). Cet arrêté est entré en vigueur rétroactivement au 5 juillet 2013 pour les médecins soumis à la clause du besoin par le droit fédéral et au 1<sup>er</sup> septembre 2013 pour les médecins exerçant dans le domaine ambulatoire des hôpitaux (art. 12 AVOLAF 2013). L'AVOLAF a été remplacé par un nouvel arrêté du 29 juin 2016 (AVOLAF 2016), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016, applicable en l'espèce ([...]), qui n'apporte pas de modifications significatives (cf. art. 12 AVOLAF 2016). N'est en l'espèce pas applicable le nouvel AVOLAF du 28 mars 2018 (AVOLAF 2018), entré en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2018 (cf. art. 12 AVOLAF 2018), dont la teneur a été modifiée.

**10.2** Aux termes de l'art. 2 al. 1 AVOLAF, le canton de Vaud limite l'admission à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire aux médecins exerçant une activité dépendante ou indépendante au sens de l'art. 36 LAMal ainsi qu'aux médecins exerçant au sein d'institutions de soins ambulatoires au sens de l'art. 36a LAMal et dans le domaine ambulatoire des hôpitaux au sens de l'art. 39 LAMal. Des exceptions à cette limitation sont introduites sous forme d'exceptions générales (art. 3 AVOLAF) et d'exceptions particulières (art. 4 AVOLAF). Cette dernière disposition prévoit que les médecins peuvent se prévaloir d'une exception lorsque le médecin concerné reprend l'activité d'un médecin admis à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire, soit à titre individuel, soit dans une institution de soins ambulatoires ou dans un hôpital (let. a) ou le médecin pallie à une insuffisance de la couverture des besoins de la population dans une région et/ou dans une spécialité donnée (let. b). La demande d'admission à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire est examinée à la lumière des critères mentionnés à l'art. 5 OLAF (art. 6 al. 1 AVOLAF).

L'AVOLAF ne mentionne pas d'autres critères d'appréciation applicables lorsque le canton décide de faire usage de ses compétences attribuées par l'OLAF.

**10.3** Le canton de Vaud a adopté le 22 décembre 2016 une Directive d'application de l'AVOLAF entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017 ([https://www.vd.ch/fileadmin/user\\_upload/themes/sante/Professionnels/Autorisations\\_de\\_pratiquer/2017.01.01\\_Directive\\_d\\_application\\_AVOLAF.pdf](https://www.vd.ch/fileadmin/user_upload/themes/sante/Professionnels/Autorisations_de_pratiquer/2017.01.01_Directive_d_application_AVOLAF.pdf), consulté le 16 avril 2018) ainsi qu'une Annexe à la directive d'application du 1<sup>er</sup> janvier 2017 ([https://www.vd.ch/fileadmin/user\\_upload/themes/sante/Professionnels/Autorisations\\_de\\_pratiquer/2017.01.01\\_Annexe\\_Explications\\_%C3%A0\\_l%E2%80%99appui\\_de\\_la\\_directive.pdf](https://www.vd.ch/fileadmin/user_upload/themes/sante/Professionnels/Autorisations_de_pratiquer/2017.01.01_Annexe_Explications_%C3%A0_l%E2%80%99appui_de_la_directive.pdf), consulté le 16 avril 2017). Le but de cette Directive est d'explicitier les critères sur lesquels se fondent les décisions d'admission à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire (...). Celle-ci n'est néanmoins pas applicable dans le cas d'espèce, dès lors qu'elle n'était pas en vigueur au moment où l'autorité a statué ([...]).

**11.** A titre liminaire, la recourante, n'ayant pas exercé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse reconnu de formation post-grade – ce qu'elle ne conteste pas –, est sur le principe soumise à la limitation de l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire (art. 55a al. 2 LAMal, art. 3 al. 1 let. a AVOLAF). L'intéressée ne fait pas valoir qu'elle entend remplacer un médecin admis à pratiquer à charge de l'assurance-maladie obligatoire (art. 4 al. 1 let. a AVOLAF) ni une exception générale au sens de l'art. 3 AVOLAF. Il s'agit d'examiner si les maxima fixés dans les annexes de l'OLAF pour le canton de Vaud et le domaine de spécialité concerné sont atteints (art. 1 al. 1 et 3 let. b OLAF), respectivement de savoir si la couverture sanitaire est suffisante (art. 4 OLAF et art. 4 let. b AVOLAF).

**12.** Les arguments des parties sont les suivants:

Le DSAS a expliqué que le critère de la densité médicale avait été pris en considération. Selon l'annexe II de l'OLAF, la densité des médecins spécialistes en rhumatologie pour 100'000 habitants est de 4,9 en Suisse et de 5,0 pour le canton de Vaud. Selon la base de données du canton de Vaud, la densité est de 5,82 pour le canton ( $44 \text{ rhumatologues} \times 100'000 \div 755'369 \text{ habitants VD}$ ) et de 13,91 pour le district de Lausanne ( $22 \text{ rhumatologues} \times 100'000 \div 158'138 \text{ habitants du district de Lausanne}$ ). L'autorité inférieure a précisé au stade de la duplique qu'il était à l'heure actuelle

impossible de disposer d'informations fiables et documentées concernant la prise en considération du taux d'activité des médecins dans le calcul de densité par spécialisation ([...]).

**12.1** La recourante invoque comme griefs une violation de l'art. 55a al. 3 LAMal ainsi que des art. 1, 3 let. b et 5 al. 1 let. c [recte: art. 5 al. 1 let. d] OLAF, dès lors que le canton de Vaud n'a pas tenu compte dans son calcul de la densité par spécialité dans le canton des rhumatologues exerçant à taux réduit, ni que sa demande porte sur quatre demi-journées par semaine, à savoir seulement sur un taux d'activité de 40 %. Selon la recourante, les nombres maximaux fixés à l'annexe I de l'OLAF et les densités de médecins par canton et par spécialité pour 100'000 habitants définies à l'annexe II de l'OLAF concernent nécessairement des postes occupés à temps plein; dans le cas contraire, ce chiffre ne pourrait avoir aucune portée. Aux termes de sa réplique (...), l'intéressée fait état qu'après quelques recherches et demandes informelles sur les 22 rhumatologues exerçant dans le district de Lausanne, deux seraient à la retraite et un autre n'exercerait qu'à temps partiel (20 % [...]). La recourante fait valoir qu'il revient au DSAS d'établir les faits qui justifient une décision de refus dans les termes et selon les critères de l'OLAF. Selon la recourante, dès lors que l'autorité inférieure ne rapporte pas la preuve d'une éventuelle surpopulation de rhumatologues, elle ne peut fonder sa décision de refus sur un nombre soi-disant trop important de médecins rhumatologues dans le district de Lausanne.

### 13.

**13.1** L'annexe I de l'OLAF fixe que le nombre maximum de fournisseurs de prestations en rhumatologie est de 36 pour le canton de Vaud, quant à l'annexe II de l'OLAF, la densité pour 100'000 habitants est de 6,3 pour la région lémanique et de 5,0 pour le canton de Vaud.

Le Tribunal de céans constate que l'autorité inférieure fonde sa décision sur la densité médicale du district de Lausanne (13,91) pour justifier une surreprésentation des médecins rhumatologues dans cette région. Dans le cadre d'une planification étatique des besoins, le Tribunal fédéral a déjà retenu que les autorités cantonales bénéficient d'une certaine marge de manœuvre pour s'écarter des seuils fixés par les annexes I et II de l'OLAF (cf. supra consid. 9.3.1). Ainsi, les maxima fixés par les annexes de l'OLAF peuvent être adaptés par le canton de Vaud par rapport à ses régions en faisant usage de sa latitude d'appréciation des circonstances locales. Le canton de Vaud peut ainsi à juste titre évaluer la densité médicale dans les différentes régions de son canton.

**13.2** Le canton de Vaud fonde sa décision sur la densité de médecins sur son territoire et le district de Lausanne, à savoir le nombre de fournisseurs de prestations admis à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins dans le canton, respectivement le district de Lausanne sur 100'000 habitants. En d'autres termes, il s'agit d'un calcul de la densité effectué par tête qui ne tient pas compte du taux d'activité. Une telle manière de faire est conforme au sens et à l'esprit de la loi. En effet, l'art. 55a LAMal est une mesure limitée dans le temps permettant aux cantons d'intervenir rapidement pour freiner l'augmentation importante du nombre de fournisseurs de prestations et éviter une croissance démesurée des coûts de la santé. Les cantons doivent pouvoir se fonder sur des données disponibles et généralement accessibles. Il est opportun que le canton se réfère à des données statistiques existantes sur le nombre de fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (densité médicale; Teneur et commentaire, p. 5). Partant, il est admissible que la densité prenne en considération le nombre par tête de fournisseurs de prestations admis à pratiquer à charge de la LAMal. Ce calcul de la densité correspond au critère d'appréciation fixé à l'art. 5 al. 1 let. a OLAF.

Le canton de Vaud ne tient toutefois nullement compte dans sa décision du taux d'activité des médecins rhumatologues, ce qu'il a lui-même admis (art. 5 al. 1 let. d OLAF). Il se borne à justifier qu'à l'heure actuelle, il est impossible de disposer d'informations fiables et documentées concernant la prise en considération du taux d'activité des médecins dans le calcul de densité par spécialisation. Le préavis apporté par la Société vaudoise de médecine ne fait également état d'aucun élément alléguant et encore moins démontrant la prise en compte du taux d'activité des médecins. Le Tribunal de céans constate à ce stade que l'instruction des faits est lacunaire concernant le taux d'activité des personnes dans le domaine de la rhumatologie. La ratio legis en matière de limitation à pratiquer à charge de la LAMal est de tendre à un approvisionnement adéquat en fournisseurs de prestations de manière à éviter une augmentation importante des médecins et par conséquent une croissance démesurée des coûts de la santé. Il est ainsi essentiel de pouvoir évaluer la couverture des soins dans le domaine de spécialité concerné. Le législateur fédéral a expressément conféré la tâche au Conseil fédéral de fixer les critères d'appréciation permettant d'établir la preuve du besoin, ce qu'il a fait à l'art. 5 OLAF. Les cantons ne peuvent passer outre les critères établis (cf. supra consid. 9.3.2.1). Par conséquent, pour établir la preuve du besoin, les cantons tiennent compte des critères fixés par le Conseil fédéral (art. 5 OLAF) et des éventuels autres critères qu'ils peuvent établir dans leur propre législation tant qu'ils sont liés à la

question du besoin (cf. supra consid. 9.3.2.2). De plus, dans le cas d'espèce, l'autorité inférieure doit également prendre en considération le taux d'activité requis par la requérante (40 %) pour exercer en tant que rhumatologue au sein de la Clinique.

Enfin, le Tribunal administratif fédéral relève qu'il est notoire que le travail à taux partiel est en augmentation ces dernières années (< <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/situation-economique-sociale-population/egalite-femmes-hommes/activite-professionnelle/travail-temps-partial.html> >, consulté le 30 avril 2018). Cette réalité est également connue du Conseil fédéral, dès lors qu'il a expressément prévu comme critère d'appréciation devant être pris en compte par les cantons le taux d'activité des personnes dans le domaine de spécialité concerné (art. 5 al. 1 let. d OLAF [...]).

**13.3** Au vu de ce qui précède, le Tribunal constate que le canton de Vaud a procédé à une instruction incomplète des faits en matière d'évaluation de la couverture sanitaire du canton de Vaud et du district de Lausanne en lien avec le taux d'activité des personnes dans le domaine de la rhumatologie.

**14.** Au vu de l'issue de la cause, le grief de la constatation inexacte ou incomplète des faits soulevée par la recourante (non prise en compte des spécialités et compétences hautement spécifiques de l'intéressée, à savoir notamment la prévention, le diagnostic et le traitement des pathologies fragilisantes osseuses, [...]) peut être laissé ouvert.

**15.** Au vu de ce qui précède, la décision du 6 octobre 2016 est annulée. Eu égard au dossier lacunaire et à la large marge d'appréciation de l'autorité inférieure, il n'appartient pas au Tribunal de céans de statuer sur le présent litige. Partant, la cause est renvoyée à l'autorité inférieure pour nouvelle décision portant sur l'octroi en faveur de la recourante d'une autorisation à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire. Avant de rendre sa décision, l'autorité compétente complétera son instruction liée à l'évaluation de la couverture sanitaire en rhumatologie dans le district de Lausanne et dans le canton de Vaud par rapport notamment au taux d'activité des personnes dans le domaine de spécialité concerné. En d'autres termes, le canton de Vaud devra se déterminer si, malgré une densité excessive par tête, l'approvisionnement des soins en matière de rhumatologie est adéquat en tenant compte des taux d'occupation des médecins de cette spécialité.