Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Cour II
B-5945/2018

Arrêt du 14 janvier 2019

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

Office fédéral de la santé publique OFSP,
autorité inférieure.

Objet

Demande de reconnaissance d'équivalence de formation postgraduée.

Faits :

A.

A.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.

A.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).

A.c Par décision du 29 avril 2015, le Département fédéral de l'intérieur DFI (ci-après : le DFI) 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 Pavie 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 Pavie 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 Pavie en Italie, n'est pas reconnue comme étant 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.

A.d Suite à un recours du 29 mai 2015 de l'intéressée, le Tribunal administratif fédéral (ci-après : le Tribunal ou le TAF) a, par l'arrêt B-3440/2015 du 17 août 2017, admis le recours, annulé la décision attaquée et renvoyé la cause devant l'autorité inférieure pour qu'elle statue à nouveau dans le sens des considérants.

A.e Par arrêt 9C_699/2017 du 7 décembre 2017, le Tribunal fédéral a refusé d'entrer en matière sur un recours du DFI dirigé contre cet arrêt.

B.

B.a Reprenant l'instruction de la cause le 15 janvier 2018, l'autorité inférieure a invité l'intéressée à indiquer si elle maintenait sa demande.

B.b Par courrier du 28 février 2018, l'intéressée a notamment indiqué maintenir sa demande.

B.c Par courrier complémentaire du 29 mars 2018, l'intéressée a demandé à l'autorité inférieure de s'en tenir aux considérants de l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité.

B.d Par courrier du 15 juin 2018, l'autorité inférieure a soumis à l'intéressée son projet de décision en vue de l'exercice par cette dernière de son droit d'être entendue.

B.e Par courrier du 15 août 2018, l'intéressée s'est opposée à ce projet de décision estimant en substance que le Tribunal avait, par son arrêt de renvoi B-3440/2015 précité, constaté les faits pertinents et tranché les questions de droit idoines.

B.f Par décision du 17 septembre 2018, l'autorité inférieure a prononcé ce qui suit :

1. En application des art. 54, al. 3, let. b, et 54*a*, al. 1 [de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102)], et des art. 42, al. 3, et 43, OPAS, conjointement avec l'art. 13, al. 2 [de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021)], la demande de reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée "Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico", accomplie en Italie, à la formation postgraduée FAMH (pluridisciplinaire) en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale, est déclarée irrecevable.

2. En application des art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, OAMal, des art. 42, al. 3, et 43, OPAS, conjointement avec l'art. 13, al. 2, PA, la demande de

reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée "Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico", accomplie en Italie, aux formations postgraduées FAMH (monodisciplinaires) en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale, est déclarée irrecevable.

3. En application de l'art. 6, al. 3, let. e, OAGH, conjointement avec l'art. 13, al. 2, PA, la demande de reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée "Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico", accomplie en Italie, à la formation postgraduée FAMH (pluridisciplinaire) en hématologie, chimie clinique et immunologie clinique, est déclarée irrecevable.

4. En application de l'art. 6, al. 3, let. a à d OAGH, conjointement avec l'art. 13, al. 2, PA, la demande de reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée "Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico", accomplie en Italie, aux formations postgraduées FAMH (monodisciplinaires) en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou génétique médicale, est déclarée irrecevable.

C.
Par acte du 17 octobre 2018, l'intéressée a attaqué cette dernière décision devant le Tribunal.

Principalement, elle conclut, avec suite de frais et dépens, à l'admission du recours, à l'annulation de la décision attaquée, au constat de la violation de la procédure fédérale par l'autorité inférieure ainsi qu'à ce qu'il soit constaté, à titre principal, que sa formation postgraduée *"Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico"* est équivalente à une formation postgraduée en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale (pluridisciplinaire) reconnue par la FAMH et équivalente avec le titre de "Spécialiste FAMH en analyse de laboratoire médical (pluridisciplinaire)" et, à titre subsidiaire, que la formation postgraduée *"Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico"* est équivalente à chacune des formations postraguées (monodisciplinaires) reconnues par la FAMH, à savoir en hématologie, chimie clinique, immunologie, génétique médicale, et équivalente aux titres de "spécialiste FAMH" correspondants et à ce que les titres idoines d'équivalence lui soient délivrés. Subsidiairement, toujours avec suite de frais et dépens, elle conclut également à l'admission du recours et à l'annulation de la décision ainsi qu'au renvoi de la cause devant l'autorité inférieure aux fins qu'elle constate ce qui est demandé à titre principal et qu'elle délivre les titres idoines d'équivalence.

D.
Dans sa réponse du 21 décembre 2018, l'autorité inférieure a développé la motivation de la décision attaquée et conclu au rejet du recours, ceci tant pour les conclusions principales que subsidiaires, à ce que le comité d'experts FAMH soit invité par le Tribunal à répondre aux questions ouvertes et à ce que les frais judiciaires et dépens soient mis à la charge de la recourante.

E.
Le 11 janvier 2019, la recourante a encore déposé une détermination spontanée dans laquelle elle s'oppose à tout complément d'instruction et confirme l'entier des conclusions formulées précédemment.

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 PA). 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 question litigieuse est en l'espèce celle de savoir si l'autorité inférieure s'est conformée aux instructions données par le Tribunal dans son arrêt de renvoi.

3.
S'agissant du droit applicable, les ordonnances réglant la reconnaissance des diplômes ouvrant la voie à l'exercice de la direction d'un laboratoire d'analyses médicales n'ont pas subi de modification depuis l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 3 à 5, de sorte qu'il peut y être renvoyé.

Par ailleurs, l'arrêt du TAF B-5372/2015 du 4 avril 2017, évoqué aux consid. 3.6 et 13.4.3 de l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité a été confirmé dans l'intervalle par le Tribunal fédéral dans l'arrêt 2C_472/2017 du 7 décembre 2017.

4.
En vertu du principe de l'autorité de l'arrêt de renvoi, qui découle du droit fédéral non écrit (ATF 143 IV 214 consid. 5.3.3, 135 III 334 consid. 2.1, 117 V 327 consid. 2a et 113 V 159 consid. 1c), l'autorité inférieure à laquelle la cause est renvoyée est tenue de fonder sa nouvelle décision sur les considérants de droit de l'arrêt du Tribunal. Elle est ainsi liée par ce qui a déjà été définitivement tranché et par les constatations de fait qui n'ont pas été attaquées devant lui ou l'ont été sans succès (ATF 135 III 334 consid. 2, 131 III 91 consid. 5.2 et 104 IV 276 consid. 3d). La motivation de l'arrêt de renvoi détermine dans quelle mesure l'autorité précédente est liée à la première décision et fixe aussi bien le cadre du nouvel état de fait que celui de la nouvelle motivation juridique (ATF 135 III 334 consid. 2 et 133 III 201 consid. 4.2 ; arrêts du TF 5A_548/2017 du 9 janvier 2018 consid. 2.1, 2C_519/2013 du 3 septembre 2013 consid. 2.1 et 2C_1156/2012 du 19 juillet 2013 consid. 3, 9C_703/2009 du 30 octobre 2010 consid. 2.2, 2C_184/2007 du 4 septembre 2007 consid. 3.1 ; arrêts du TAF A-4154/2016 du 15 août 2017 consid. 3 et C-540/2009 du 6 décembre 2010 consid. 6.2 ; WISSENBERGER/HIRZEL, in : Praxiskommentar VwVG, 2e éd. 2016, art. 61 PA no 28).

Autrement dit, lorsque l'autorité de recours renvoie exceptionnellement l'affaire avec des instructions impératives à l'autorité inférieure, comme le permet l'art. 61 al. 1 PA, la procédure est close en ce qui concerne les points sur lesquels l'autorité de recours a statué dans les considérants de son arrêt (arrêt du TAF A-5682/2011 du 3 avril 2012 consid. 2.4.1). Quant aux parties, elles ne peuvent plus faire valoir, dans un nouveau recours contre la seconde décision, des moyens que le Tribunal avait rejetés dans son arrêt de renvoi (ATF 133 III 201 consid. 4.2) ou qu'il n'avait pas eu à examiner, faute pour les parties de les avoir invoqués dans la première procédure de recours, alors qu'elles pouvaient – et devaient – le faire (ATF 135 III 334 consid. 2 et 111 II 94 consid. 2 ; arrêt du TAF A-4154/2016 du 15 août 2017 consid. 3 *in fine*).

5.

5.1 Le considérant de renvoi de l'arrêt B-3440/2015 précité était ainsi rédigé :

> **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 Etat 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 […].

5.2 L'autorité inférieure a refusé dans la décision attaquée d'examiner la question des mesures de compensation en rendant une décision d'irrecevabilité. A l'appui de cette décision, elle explique en substance que la directive 2005/36/CE s'adresserait au législateur (elle ne serait pas *self-executing*) et, faute d'une base légale en droit interne suisse, elle ne pourrait pas décider de mesures de compensation (décision p. 8 ; réponse n° 45 ss).

La recourante, de son côté, se plaint de ce que l'autorité inférieure aurait violé l'art. 61 al. 1 PA en ne se conformant pas aux considérants de l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité.

5.3 Contrairement à ce qu'affirme l'autorité inférieure sans le moindre fondement, la directive 2005/36/CE est directement applicable en Suisse comme l'a dit le Tribunal fédéral à maintes reprises (ATF 136 II 470 consid. 4.1 *in fine*, 134 II 341 consid. 2.1 et 2.5 et 132 II 135 consid. 6 ; d'une manière plus générale : ATF 141 V 43 consid. 3.2-3.3 ; arrêt du TAF B-5372/2015 du 4 avril 2017 consid. 5.4 et les références citées, confirmé par l'arrêt du TF 2C_472/2017 du 7 décembre 2017 ; FRÉDÉRIC BERTHOUD, La reconnaissance des qualifications professionnelles, 2016, p. 72 ss, 77 et les références citées).

Il s'ensuit que l'argument de l'autorité inférieure est dénué de toute portée et qu'elle ne pouvait pas sous cet angle refuser de se soumettre aux instructions du Tribunal. L'autorité inférieure perd totalement de vue que la

Suisse est un état moniste et que le droit international – en l'espèce la directive 2005/36/CE – n'a nullement besoin d'être traduit en droit interne pour lier des autorités d'application (art. 190 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 [Cst., RS 101] ; ATF 143 I 1 consid. 1.3 et 136 II 241 consid. 16.1).

5.4 Lorsque le système général de reconnaissance est applicable, les mesures de compensation constituent l'instrument mis à disposition de l'Etat d'accueil pour s'assurer que le migrant dispose du niveau de formation requis. Elles sont la conséquence naturelle du constat de lacunes substantielles dans les formations, en ce sens que *l'Etat d'accueil devra les mettre à disposition du migrant s'il souhaite ne pas reconnaître inconditionnellement ses qualifications professionnelles* (BERTHOUD, op. cit., p. 318, mise en évidence ajoutée). La décision attaquée méconnait le principe selon lequel les mesures de compensation ont précisément pour objet de déterminer si le migrant, qui a suivi une formation dans un autre Etat, est en mesure de satisfaire aux exigences de la Suisse et possède en outre toutes les qualifications professionnelles requises pour exercer la profession réglementée en cause (NINA GAMMENTHALER, Diplomaner-kennung und Freizügigkeit, thèse, 2010, p. 207 et la référence citée).

De telles appréciations s'imposent également à la lecture des considérants de la directive 2005/36/CE qui posent comme principe que "[les Etats membres] ne devraient pas pouvoir imposer à un ressortissant d'un Etat membre d'acquérir des qualifications qu'ils se bornent généralement à déterminer par référence aux diplômes délivrés dans le cadre de leur système national d'enseignement, alors que l'intéressé a déjà acquis tout ou partie de ces qualifications dans un autre Etat membre" (consid. 11).

La jurisprudence européenne, qui doit être prise en compte (ATF 136 II 5 consid. 3.4 ; arrêt du TF 2C_716/2018 du 13 décembre 2018 consid. 3.2), ne permet pas d'arriver à une autre conclusion. Dans l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes (ci-après : la CJCE) C-330/03 du 19 janvier 2006, *Colegio de Ingenieros de Caminos, Canales y Puertos*, confirmé par l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après : la CJUE) C-575/11 du 27 juin 2013, *Eleftherios-Themistoklis Nasiopoulos*, point 31 ss, il a été rappelé que :

> **34.** [Dans les cas où, dans l'Etat membre d'origine et dans celui d'accueil, le degré de similitude des deux professions est tel qu'on peut les qualifier, en substance, de "même profession", au sens de l'article 3, premier alinéa, sous a), de la directive], les lacunes que comporte la formation du demandeur par rapport à celle exigée dans l'Etat membre d'accueil, peuvent être effectivement

> comblées par l'application des mesures de compensation prévues à l'article 4, paragraphe 1, de la directive, assurant ainsi une intégration complète de l'intéressé dans le système professionnel de l'Etat membre d'accueil.
>
> **38.** Lorsque l'activité en cause est objectivement dissociable de l'ensemble des activités couvertes par la profession concernée dans l'Etat membre d'accueil, il y a lieu de conclure que l'effet dissuasif entraîné par l'exclusion de toute possibilité de reconnaissance partielle de la qualification professionnelle concernée est trop important pour être contrebalancé par la crainte d'une atteinte éventuelle aux droits des destinataires des services. Dans un tel cas, l'objectif légitime de protection des consommateurs et des autres destinataires des services peut être atteint par des moyens moins contraignants, notamment par l'obligation de porter le titre professionnel d'origine ou le titre de formation tant dans la langue dans laquelle il a été délivré et selon la forme originale que dans la langue officielle de l'Etat membre d'accueil.

5.5 En l'espèce, l'autorité inférieure estime que la formation italienne de la recourante présente des lacunes substantielles (décision p. 9 s ; réponse nº 25 ss.). Au vu du droit exposé ci-dessus, l'examen de mesures de compensation s'imposait. Ces mesures, qui restent à examiner et qui doivent être adaptées aux éventuelles lacunes importantes de la recourante (art. 14 par. 5 de la directive 2005/36/CE), ne concrétisent donc aucunement un droit pour cette dernière à obtenir l'équivalence. En effet, rien ne dit que la recourante saura accomplir avec succès les mesures de compensation décidées.

5.6 Dans ce contexte, l'autorité inférieure ne peut pas se prévaloir d'une quelconque violation de l'art. 13 PA (collaboration des parties) dans la mesure où, après la reprise de l'instruction suite au renvoi par le Tribunal, elle n'a sollicité aucune pièce de la part de la recourante. L'autorité inférieure elle-même admet qu'elle n'a procédé à aucune instruction (réponse nº 23 *in fine*). Or, l'autorité inférieure aurait dû au moins attirer l'attention de la recourante sur les faits qu'elle considérait comme pertinents ainsi que les renseignements et les moyens de preuve qu'elle attendait d'elle (ATF 132 II 113 consid. 3.2 ; arrêt du TF P 67/2000 du 26 septembre 2001 ; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2e éd. 2013, nº 3.120 ; CLÉMENCE GRISEL, L'obligation de collaborer des parties, thèse, 2008, nº 378 et les références citées ; arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 13.4.2 *in fine*).

Il n'est pas inutile de rappeler ici que, selon le droit suisse et le droit européen, il appartient à l'autorité qui statue de prouver l'existence d'une différence substantielle (ATAF 2012/29 consid. 5.4 et les références citées ; arrêt du TAF B-655/2016 du 30 juin 2017 consid 9.3 ; arrêts de la CJCE C-330/03 précité, point 36, et de la CJUE C-575/11 précité, point 33).

5.7 Au regard du droit exposé plus haut (consid. 4), le refus par l'autorité inférieure de se conformer à l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité constitue un déni de justice formel (ATF 102 Ib 231 consid. 2 ; WEISSENBERGER/ HIRZEL, op. cit., art. 61 PA nº 29). Ce comportement s'inscrit en violation flagrante des principes de l'Etat de droit.

6.

6.1 Le Tribunal relève encore que l'autorité inférieure tente de rouvrir le débat quant à l'habilitation de la recourante à diriger un laboratoire en Italie (décision p. 8 ; réponse nº 37 s.). N'en déplaise à l'autorité inférieure, cette habilitation, comme la valeur probante des pièces qui l'établissent, ont été constatées par le Tribunal dans l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 6.2. L'autorité inférieure ne saurait plus à ce stade les remettre en cause.

6.2 Il est en de même de la durée de la formation en Italie. Le Tribunal a constaté que la recourante a suivi une formation postgrade de quatre ans en Italie contre cinq exigés en Suisse (arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 12.2 ; voir aussi décision p. 9). Cela ouvre la voie à des mesures de compensation selon l'art. 14 par. 1 let. a de la directive 2005/36/CE.

6.3 L'autorité inférieure prétend encore appliquer un facteur de 70%, en lien avec les analyses de routine, sur les heures travaillées que le Tribunal avait retenues dans l'arrêt de renvoi. Elle se fonde pour cela sur l'attestation du Dr A._____ (décision p. 9 ; réponse nº 27 et note 8).

Or, le Tribunal avait lui-même appliqué un facteur de 75% correspondant aux 9 mois sur 12 que la recourante a effectués chaque année dans le laboratoire d'analyses italien (arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 12.7 [p. 26]). Les 70% évoqués dans le certificat du 31 octobre 2013 du Dr A._____ ne correspondent pas à autre chose. Il ne s'agit pas d'un taux d'activité, mais bien de la répartition dans l'année entre ses études universitaires et son activité professionnelle *("Il 30% della sua attività era dedicata ai corsi universitari a Pavia e il restante 70% si svolgeva nel Laborato[r]io sopra indicato")*. Ainsi, même si l'autorité inférieure devait avoir raison, ce serait un facteur de 93.3% (70/75) et non de 70% qu'il conviendrait d'appliquer. En tout état de cause, cette différence minime ne saurait aucunement influencer les mesures de compensation à décider. Par ailleurs, la valeur probante de l'attestation du Dr A._____ a elle-aussi été confirmée par l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 12.6.

Le Tribunal constate que le raisonnement de l'autorité inférieure ne saurait en aucune manière être suivi.

6.4 Sur un autre plan, l'autorité inférieure a relevé une différence statistique à propos du temps de travail en Italie. Selon elle, on travaille 40 heures hebdomadaires en Italie et non 41.9 comme retenu par le Tribunal [réponse nº 27 ; arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 12.5]). Même si l'on devait en tenir compte, cette différence est trop faible pour avoir une quelconque influence sur les mesures de compensation à décider. Le recours à des statistiques officielles ne prétend pas à l'exactitude, mais correspond à un certain schématisme, admis par la jurisprudence (arrêt du TF 2C_839/2015 du 26 mai 2016 consid. 3.4.3), dans la comparaison des diplômes.

6.5 En dernier lieu, le Tribunal rappelle qu'il a déjà mis en cause la conformité au droit des directives ("Exigences", "Critères") adoptées par l'autorité inférieure dans le cadre de la reconnaissance des diplômes habilitant à l'exercice de la direction d'un laboratoire d'analyses médicales (arrêt de renvoi B-3440/2015 précité consid. 8).

7.
Au vu de ce qui précède, le recours doit être admis et la décision de l'autorité inférieure doit être annulée.

8.

8.1 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 et B-2673/2009 du 14 juillet 2010 consid. 4.2).

8.2 En l'espèce, compte tenu de l'absence assumée de toute instruction de la part de l'autorité inférieure (consid. 5.6), la cause doit lui être renvoyée pour qu'elle statue à nouveau dans le sens des considérants de l'arrêt de renvoi B-3440/2015 précité, en particulier le consid. 13.4.2 (cité au consid. 5.1 ci-dessus), et du présent arrêt.

9.

9.1 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 1ère 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.

9.2 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 3'000 francs et de mettre celle-ci à la charge de l'autorité inférieure.

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 dans le sens des considérants de l'arrêt du TAF B-3440/2015 du 17 août 2017 et de ceux du présent arrêt.

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 3'000 francs est alloué à la recourante à titre de dépens et mis à la charge de l'autorité inférieure.

4.
Le présent arrêt est adressé :

– à la recourante (acte judiciaire ; annexe : formulaire "Adresse de paiement")
– à l'autorité inférieure (nº de réf. […] ; acte judiciaire ; annexe : copie de la détermination spontanée du 11 janvier 2019 de la recourante)
– au Département fédéral de l'intérieur DFI (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 ss LTF 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 de la partie recourante (art. 42 LTF).

Expédition : 15 janvier 2019