



Cour II
B-1184/2020

Arrêt du 25 mai 2021

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 date du (...) 1988. L'intéressée a également décroché auprès de l'Université de (...) un diplôme de formation postgraduée de "*Specialista in Patologia Clinica Indirizzo : Tecnico*" en date du (...) 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 (*i.e.* 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 rejeté la demande de reconnaissance. Il jugeait que la formation postgraduée italienne de l'intéressée n'était pas équivalente à la formation postgraduée pluridisciplinaire FAMH ou à l'une des formations monodisciplinaires FAMH, sous l'angle des art. 42 al. 3 et 43 OPAS et de de l'art. 6, al. 3 de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS 810.122.1).

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 Après avoir repris l'instruction de la cause, l'Office fédéral de la santé publique OFSP (ci-après : l'autorité inférieure), désormais compétent, a, par décision du 17 septembre 2018, prononcé l'irrecevabilité de la demande de reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée

italienne de l'intéressée avec la formation postgraduée pluridisciplinaire FAMH ou avec l'une des formations monodisciplinaires FAMH.

B.b Suite à un recours du 17 octobre 2018 de l'intéressée, le Tribunal a, par l'arrêt B-5945/2018 du 14 janvier 2019, admis le recours, annulé la décision attaquée et la cause est renvoyée devant l'autorité inférieure pour qu'elle statue dans le sens des considérants de l'arrêt B-3440/2015 du 17 août 2017 et de ceux dudit arrêt. Cet arrêt n'a pas été attaqué.

C.

C.a Reprenant l'instruction de la cause le 21 janvier 2019, l'autorité inférieure s'est adressée à l'intéressée en date du 5 février 2019 pour lui demander de fournir certains documents et informations supplémentaires au sujet de son expérience professionnelle acquise. Lui étaient notamment demandés :

- un certificat de travail pour la période allant de mars 1994 à fin 2011 concernant, d'une part, le laboratoire italien qui l'employait alors et, d'autre part, sur l'expérience pratique de l'intéressée acquise durant cette période ;
- des certificats des contrôles de qualité externes ou des certificats d'accréditation relatifs au laboratoire qui employait l'intéressée ;
- les formulaires de demande d'analyses médicales disponibles à l'époque ou, à défaut, les formulaires actuels.

C.b Par courrier du 7 juin 2019, l'intéressée fait savoir qu'elle ne dispose d'aucun certificat de travail pour la période 1994-2011, étant donné qu'elle était alors directrice indépendante du laboratoire où elle travaillait. Elle estime que les pièces au dossier, notamment le certificat du Dr A. _____, contiennent les informations demandées sur la typologie et la qualité du laboratoire et les certifications dont bénéficiait le laboratoire italien. Elle estime qu'étant donné le temps écoulé il ne lui est plus possible d'obtenir une quelconque attestation de l'administration italienne. Elle explique ne posséder aucun autre document que ceux déjà versés au dossier.

C.c Faisant référence à un projet de décision (qui n'apparaît pas au dossier), l'intéressée s'est une nouvelle fois adressée à l'autorité inférieure, par courrier du 27 novembre 2019, pour relever que, selon elle, la question du lieu où elle avait effectué sa formation postgraduée (*i.e.* la qualification du laboratoire italien) n'avait jamais été discutée depuis le début de la

procédure. Elle estime que c'est à l'autorité inférieure qu'il revient de prouver les lacunes dont pourrait souffrir sa formation.

Elle estime que les pièces au dossier démontrent l'absence de lacune en ce qui concerne l'hématologie, la chimie clinique, la biologie moléculaire et la gestion, organisation et sécurité des laboratoires. Elle estime avoir maintenu, par sa formation continue, ses connaissances, notamment en matière de sécurité, organisation et gestion de laboratoire.

Sur la question des mesures de compensation, l'intéressée se réfère au règlement applicable pour rappeler que les lacunes de formation en termes de durée et de contenu, peuvent être compensées par une expérience pratique d'une durée deux fois plus longue. Elle estime que son expérience professionnelle compense les éventuelles lacunes.

C.d Par sa décision du 28 janvier 2020, l'autorité inférieure a prononcé ce qui suit :

1. En application des art. 54, al. 3, let. b, et 54a, 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, ainsi que l'art. 6 OAGH, conjointement avec les art. 13 et 14 de la directive 2005/36/CE, la formation postgraduée italienne "*Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico*" n'est pas équivalente aux formations postgraduées accordées par la FAMH, au sens de l'OAMal, de l'OPAS et de l'OAGH.
2. La reconnaissance de la formation postgraduée italienne "*Specialista in Patologia Clinica, Indirizzo tecnico*" sanctionnée par l'obtention de l'équivalence de la formation de "Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical" (formation postgraduée FAMH pluridisciplinaire) est subordonnée à la réussite de mesures de compensation.
3. Les mesures de compensation visées sous chiffre 2 ci-dessus prendront la forme, au choix de [l'intéressée] :
 - a) soit d'une épreuve d'aptitude consistant en un examen théorique concernant exclusivement les connaissances dans les compétences professionnelles précitées et organisée par l'association "Les Laboratoires médicaux de Suisse" (FAMH) à Berne, auprès de laquelle [l'intéressée] s'inscrira,
 - b) soit d'un stage d'adaptation d'une durée minimale en hématologie de 6 mois, en chimie clinique de 4.3 mois (4 mois et 6 jours), en immunologie clinique de 4.3 mois (4 mois et 6 jours), en microbiologie médicale de 7.2 mois (7 mois et 4 jours) et en diagnostic ADN/ARN de 3.3 mois (3 mois et 6 jours), calculé à un taux d'activité de 100 % (analyses de routine) dans un lieu de formation postgraduée FAMH de

catégorie A ou B (catégories établies par la FAMH) au choix de [l'intéressée]. La FAMH confirmera à l'adresse de l'OFSP - sur la base du cahier des stages - que [l'intéressée] possède les connaissances requises dans les matières précitées.

4. L'émolument de la présente décision, fixé à CHF 2'000.– est compensé avec l'avance de frais versée le 12 février 2013.

A l'appui de sa décision, l'autorité inférieure commence par catégoriser les lieux de la formation postgraduée. Selon elle, les données sur le "*Laboratorio Analisi Cliniche Dr. B._____*", mises à sa disposition, ne permettent pas d'apprécier avec exactitude et précision le spectre des analyses effectuées, leur nombre et leur fréquence et la qualité de leur exécution durant la période de formation de l'intéressée. Le statut du "*Laboratorio Analisi Cliniche Dr. B._____*" pourrait tout au plus être classé dans la catégorie C au sens du règlement applicable (p. 10).

Au terme de la comparaison avec la formation postgraduée FAMH *pluridisciplinaire*, l'autorité inférieure retient qu'à l'exception des branches hématologie et chimie clinique la formation postgraduée pluridisciplinaire de l'intéressée est insuffisante en terme de durée. Au niveau du contenu, elle présente des lacunes importantes. En outre, il n'est fait aucune mention de formation en analyses ADN/ARN (p. 10 à 12). Il n'est pas nécessaire, selon elle, de présenter d'autres commentaires du point de vue de la formation postgraduée FAMH *monodisciplinaire* (p. 12 s.)

Procédant à une prise en compte de la durée de formation par spécialité de laboratoire, l'autorité inférieure établit les déficits de formation suivants (en mois) : en hématologie (9), en chimie clinique (7,3), en immunologie clinique (7,3) en microbiologie médicale (10,1) et en diagnostic ADN/ARN (3,3 ; p. 13 s.).

En ce qui concerne l'expérience professionnelle, l'autorité inférieure estime que le droit européen permet de tenir compte de l'expérience pratique pour combler des lacunes de la durée de la formation. Il n'en irait pas de même en ce qui concerne les lacunes du contenu, du moins pas si le contenu insuffisant ne peut pas être complété lors de l'expérience pratique, comme ce serait le cas en l'espèce (p. 15).

Compte tenu de l'ensemble de ce qui précède, l'autorité inférieure, invoquant le principe de proportionnalité, retranche un "forfait" de trois mois pour chacune des lacunes énumérées plus haut pour prononcer le dispositif précité (p. 15).

D.

Par acte du 27 février 2020, l'intéressée a déposé un recours devant le Tribunal contre la décision du 28 janvier 2020. En substance, elle conclut à la reconnaissance de l'équivalence entre sa formation postgraduée principalement avec le titre pluridisciplinaire de spécialiste en analyses de laboratoire médical et subsidiairement avec chacun des titres monodisciplinaires de spécialiste en analyses de laboratoire médical, ainsi qu'à la délivrance des titres correspondants, le tout avec suite de frais et de dépens.

A l'appui de ses conclusions, la recourante se plaint de ce que l'autorité inférieure ne fasse état de la catégorie du laboratoire italien de la recourante qu'après sept ans de procédure (p. 7 s.). Sous l'angle du contenu de la formation, la recourante reproche à l'autorité inférieure de ne pas analyser en détail les documents en sa possession (p. 8 ss). Elle explique, exemples à l'appui, qu'il ne pourrait pas être retenu de lacune dans sa formation, rappelant que le fardeau de la preuve repose sur l'autorité inférieure (p. 9 s.). Elle reproche à l'autorité inférieure une contradiction consistant à retenir un déficit en hématologie et en chimie clinique, alors qu'un excédent d'heures de pratique avait été constaté par le Tribunal précédemment (p. 10 s.). Pour ce qui est des mesures de compensation, la recourante se plaint d'une violation du droit européen dans la mesure où l'autorité inférieure n'aurait pas tenu compte de l'expérience professionnelle de la recourante en Italie (p. 12 ss).

E.

Au terme de sa réponse du 19 mai 2020, l'autorité inférieure conclut au rejet du recours. A cette occasion, elle complète sa motivation, notamment en ce qui concerne les lacunes substantielles dans la formation italienne de la recourante (n° 28 ss). Elle revient sur le calcul de la longueur du stage pour combler le déficit constaté (n° 15 ss). Elle maintient sa position sur les autres points de la décision attaquée.

F.

Dans sa réplique, la recourante réitère ses conclusions précédentes et complète son argumentation. Elle estime que l'autorité inférieure a modifié le contenu de la décision attaquée, sans la modifier formellement.

G.

L'autorité inférieure a, dans sa duplique en date du 3 août 2020, réitéré ses conclusions précédentes et renvoyé à sa réponse.

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 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). 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.

2.1 La présente cause a déjà fait l'objet de deux arrêts qui ont renvoyé la cause à l'autorité inférieure pour nouvelle décision dans le sens des considérants : l'arrêt B-3440/2015 du 17 août 2017 (ci-après : l'arrêt de renvoi) et l'arrêt B-5945/2018 du 14 janvier 2019.

2.2 Les instructions données à l'autorité inférieure par le Tribunal (arrêt de renvoi consid. 13.4.2) restaient valables en vue de rendre la décision ici attaquée (arrêt B-5945/2018 du 14 janvier 2019 consid. 8.2). Elles étaient ainsi libellées :

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 [...] 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 [...] 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. [...]

En résumé, l'autorité inférieure, rappelée à ses obligations en matière de fardeau de la preuve, d'instruction et de motivation, devait 1) établir la présence de différences substantielles entre la formation italienne de la recourante et les exigences suisses, 2) examiner si l'expérience professionnelle en Italie, puis en Suisse pouvait compenser d'éventuelles lacunes et 3) ordonner des mesures de compensation pour combler d'éventuelles lacunes résiduelles.

Il revient ici au Tribunal de vérifier que l'autorité inférieure s'est conformée à ces injonctions.

3.

Le Tribunal a déjà déterminé le droit applicable au niveau tant du droit européen (arrêt de renvoi consid. 3) que du droit interne suisse (arrêt de renvoi consid. 5). Il convient néanmoins de rappeler ou de préciser ce qui suit.

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) et la directive 2005/36/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 L 255 du 30 septembre 2005 p. 22) sont applicables à la présente procédure (arrêt de renvoi consid. 3.1-3.5).

3.2

3.2.1 L'art. 13 par. 1 de la directive 2005/36/CE prévoit que 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, l'autorité compétente de l'Etat membre d'accueil accorde l'accès à cette profession et son exercice dans les mêmes conditions que pour les nationaux. Il faut pour cela que les demandeurs 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. Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent avoir été délivrés par une autorité compétente dans un Etat membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat (point a) et attester d'un niveau de qualification professionnelle au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'Etat membre d'accueil, tel que

décrit à l'art. 11 (point b). En vertu de l'art. 13 par. 2 de la directive, l'accès à la profession et son exercice, visés au par. 1, doivent également être accordés aux demandeurs qui ont exercé à plein temps la profession visée audit paragraphe pendant deux ans au cours des dix années précédentes dans un autre Etat membre qui ne règlemente pas cette profession, à condition qu'ils détiennent une ou plusieurs attestations de compétence ou un ou plusieurs titres de formation. Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent avoir été délivrés par une autorité compétente dans un Etat membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat, attester d'un niveau de qualification professionnelle au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'Etat membre d'accueil, tel que décrit à l'art. 11 et attester la préparation du titulaire à l'exercice de la profession concernée.

3.2.2 En vertu de l'art. 14 par. 1 de la directive 2005/36/CE, l'art. 13 ne fait pas obstacle à ce que l'Etat membre d'accueil exige du demandeur qu'il accomplisse un stage d'adaptation pendant trois ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude dans un des cas suivants :

a) lorsque la durée de la formation dont il fait état en vertu de l'art. 13, par. 1 ou 2, est inférieure d'au moins un an à celle requise dans l'Etat membre d'accueil ;

b) lorsque la formation qu'il a reçue porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le titre de formation requis dans l'Etat membre d'accueil ;

c) lorsque la profession réglementée dans l'Etat membre d'accueil comprend une ou plusieurs activités professionnelles réglementées qui n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine du demandeur, au sens de l'art. 4, par. 2, et que cette différence est caractérisée par une formation spécifique qui est requise dans l'Etat membre d'accueil et qui porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par l'attestation de compétences ou le titre de formation dont le demandeur fait état.

3.3

3.3.1 L'Etat d'accueil se trouve en droit de définir les connaissances et les qualifications nécessaires à l'exercice d'une profession réglementée. Les autorités dudit Etat doivent, lors de la reconnaissance, tenir compte de

celles déjà acquises par le demandeur dans un autre Etat membre, notamment son expérience professionnelle, de manière à éviter d'entraver de manière injustifiée l'exercice des libertés fondamentales (arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne [ci-après : la CJUE] C-426/09 du 2 décembre 2010, Askoxilakis, par. 66 à 72 et C-345/08 du 10 décembre 2009, Pelsa, par. 34-37 ; voir aussi arrêt du TF 2C_422/2020 du 5 janvier 2021 consid. 6.3.3 ; arrêt du TAF B-3198/2019 du 11 août 2020 consid. 5.1.1).

3.3.2 S'agissant des matières de l'enseignement, seules les différences substantielles doivent être prises en compte (art. 14 par. 1 point b de la directive 2005/36/CE) ; il doit s'agir de 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 matière de durée ou de contenu par rapport à la formation exigée dans l'Etat d'accueil (art. 14 par. 4 de la directive 2005/36/CE). A titre d'exemple d'une matière dont la connaissance n'apparaît pas essentielle à l'exercice de la profession, on peut citer un cours d'histoire relatif au développement de la profession en cause, fréquemment enseigné dans le cadre d'une formation (NINA GAMMENTHALER, *Diplomanerkennung und Freizügigkeit unter besonderer Berücksichtigung der Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen 2005/36/EG und ihrer möglichen Umsetzung in der Schweiz*, 2010, p. 207) ou une matière facultative en Suisse (Rapport explicatif relatif à la Nouvelle directive européenne sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, p. 30). Des lacunes dans de telles branches ne constituent pas une différence substantielle.

Il faut comparer les matières théoriques/pratiques couvertes par la formation (et non la qualité de la formation). L'autorité compétente comparera ainsi la liste des matières d'enseignement avec la dotation horaire de chaque branche, sans demander un degré de détail excessif (FRÉDÉRIC BERTHOUD, *La reconnaissance des qualifications professionnelles, Union européenne et Suisse-Union européenne*, 2016, p. 309). Il faut que cette différence fasse obstacle à un exercice satisfaisant de la profession en Suisse (Rapport précité, *ibidem*). Si des mesures de compensation sont exigées, le demandeur doit avoir en principe le choix entre le stage d'adaptation, d'une durée de trois ans maximum, et l'épreuve d'aptitude (art. 14 par. 1, 2 et 3 de la directive 2005/36/CE ; arrêts du TAF B-3198/2019 du 11 août 2020 consid. 5.1.2, B-5446/2015 du 15 août 2016 consid. 6.1, B-1330/2014 du 7 mai 2015 consid. 4.2.1 et A-368/2014 du 6 juin 2014 consid. 5.2 et les références citées). En outre, il convient de garder à l'esprit que la notion de différences substantielles (art. 14 par. 4

de la directive 2005/36/CE) est une notion juridique indéterminée ou imprécise et que l'autorité appelée à se prononcer sur de telles notions dispose d'une latitude de jugement (*Beurteilungsspielraum*).

Néanmoins, afin de garantir le bon fonctionnement du système, on peut partir du principe que le concept de différences substantielles doit être interprété de manière restrictive (ATAF 2012/29 consid. 5.4). En outre, conformément à l'art. 14 par. 5 de la directive 2005/36/CE, l'art. 14 par. 1 est appliqué dans le respect du principe de proportionnalité. En particulier, si l'Etat membre d'accueil envisage d'exiger du demandeur qu'il accomplisse un stage d'adaptation ou passe une épreuve d'aptitude, il doit 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 visée au par. 4.

La comparaison des formations ne vise donc pas à rechercher une comparabilité absolue des formations, mais à trouver un juste équilibre entre les intérêts que protège la réglementation et les droits du migrant. Le système requiert une balance des intérêts entre les droits du migrant à librement circuler et les droits de l'Etat d'accueil à fixer un certain standard de formation, afin de protéger les intérêts que la réglementation vise à préserver (BERTHOUD, op. cit. p. 306).

Le Tribunal fédéral, tout comme le TAF, examinent librement l'interprétation et l'application des notions juridiques indéterminées. Cependant, ils observent une certaine retenue dans cet examen lorsque l'autorité inférieure jouit d'une certaine latitude de jugement. Une telle retenue s'impose tout particulièrement lorsque l'application d'une telle norme nécessite, comme c'est le cas en l'espèce, des connaissances particulières. Aussi longtemps que l'interprétation de l'autorité de décision paraît défendable, à savoir qu'elle n'est pas insoutenable ou qu'une erreur manifeste d'appréciation n'a pas été commise, les autorités de contrôle n'interviennent pas (arrêts du TAF B-3198/2019 du 11 août 2020 consid. 6.3, B-4128/2011 du 11 septembre 2012 consid. 4 et B-2673/2009 du 14 juillet 2010 consid. 4.2 et les références citées).

3.4

3.4.1 En outre, en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles, la maxime inquisitoire prévaut (BERTHOUD, op. cit., p. 349 s.). Il appartient ainsi à l'autorité compétente du pays d'accueil de

prouver que la formation reconnue à l'étranger s'écarte de ses propres exigences, le requérant étant toutefois tenu de fournir toutes informations utiles à cet égard (art. 50 de la directive 2005/36/CE). C'est également elle qui a la charge de démontrer que la formation reconnue à l'étranger s'écarte de ses propres exigences au sens de l'art. 14 par. 1 de la directive 2005/36/CE dans 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 matière de durée ou de contenu par rapport à la formation exigée dans l'Etat d'accueil. L'autorité inférieure supporte le fardeau de la preuve des différences importantes au terme de la comparaison des formations ; elle ne peut dès lors pas imposer de mesures de compensation si elle ne peut pas les démontrer. Ce système établi, en substance, une présomption selon laquelle les qualifications d'un demandeur habilité à exercer une profession réglementée dans un Etat membre sont suffisantes pour l'exercice de cette même profession dans les autres Etats membres (arrêt de la CJCE C-286/06 du 23 octobre 2008, Commission c. Espagne, par. 65 ; *mutatis mutandis* ATF 140 II 185 consid. 4.2 ; arrêt du TF 2C_493/2017 du 5 février 2018 consid. 5.3).

3.4.2 Il n'en demeure pas moins que le requérant est tenu de fournir au préalable toutes informations utiles à ce propos, conformément à son obligation de collaborer (art. 13 PA). Ainsi, à teneur de l'art. 50 par. 1 de la directive 2005/36/CE, lorsqu'elles statuent sur une demande visant à obtenir l'autorisation d'exercer la profession réglementée concernée en application du présent titre, les autorités compétentes de l'Etat membre d'accueil peuvent exiger les documents et les certificats énumérés à l'annexe VII. Selon les indications figurant au ch. 1 de l'annexe VII de la directive 2005/36/CE relatif aux documents susceptibles d'être requis, les autorités compétentes de l'Etat membre d'accueil peuvent inviter le requérant à fournir des informations concernant sa formation dans la mesure nécessaire pour déterminer l'existence éventuelle de différences substantielles avec la formation nationale exigée, telles que visées à l'art. 14 de ladite directive. En conséquence, l'autorité compétente de l'Etat membre d'accueil peut, lorsque cela s'avère nécessaire, demander des informations relatives à la durée totale des études, aux matières étudiées et dans quelle proportion, ainsi que, le cas échéant, aux parts respectives de l'enseignement théorique et de l'enseignement pratique ; si le demandeur est dans l'impossibilité de fournir ces informations, l'autorité compétente de l'Etat membre d'accueil s'adresse au point de contact, à l'autorité compétente ou à tout autre organisme compétent de l'Etat membre d'origine ; dans tous les cas, si les informations sur la formation

restent introuvables, l'autorité compétente se fonde sur les informations disponibles pour rendre sa décision ; la reconnaissance ne peut être refusée au seul motif que le migrant est dans l'impossibilité de fournir les informations relatives à la formation suivie dans l'Etat membre qui lui a délivré son titre (Code de conduite approuvé par le groupe des coordonnateurs pour la Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles – Pratiques administratives nationales dans le cadre de la Directive 2005/36/CE, p. 6 ; applicable en l'espèce, selon l'arrêt du TAF B-3198/2019 du 11 août 2020 consid. 5.1). Enfin, il convient d'admettre que le devoir de collaboration est accru lorsque la formation suivie dans l'Etat d'origine est ancienne (arrêts du TAF B-3198/2019 du 11 août 2020 consid. 5.1.2 et B-6452/2013 du 4 décembre 2014 consid. 3.5).

3.5

3.5.1 Le Tribunal a déterminé le droit interne suisse applicable (arrêt de renvoi consid. 5.4, 5.6, 5.9, 7.5 et 9.3) :

- l'art. 54 al. 3 à 5 OAMal, art. 42 s. OPAS et art. 6 OAGH, quelle que soit la version retenue ;
- 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 suisse) ;
- 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).

Les Critères 2015 et 2016 ont le même contenu sur les questions topiques (arrêt de renvoi consid. 9.1).

3.5.2 Depuis le dernier arrêt du Tribunal, de nouveaux Critères pour l'appréciation de l'équivalence des formations postgraduées ont été adoptés le 23 août 2019.

Selon le Tribunal fédéral, il n'est pas compatible avec le principe de la bonne foi de faire supporter à un particulier les inconvénients d'une nouvelle réglementation lorsque la procédure a été indûment prolongée par le fait de l'autorité et que ce retard a permis au nouveau droit d'entrer en vigueur avant qu'une décision ne soit prise (ATF 110 Ib 332 consid. 3 ; arrêt du TF 2D_10/2020 du 9 juillet 2020 consid. 2.2 *in fine*).

La présente affaire a donné lieu à deux renvois devant l'autorité inférieure, le premier pour complément d'instruction au sens des considérants, le deuxième pour violation du principe de l'autorité de l'arrêt de renvoi (consid. A.d et B.b). Dans les deux cas, l'on ne saurait reprocher à la recourante le temps pris par la procédure. Au regard du principe de la bonne foi, il convient donc de maintenir l'application du droit, tel qu'il était au moment où l'autorité aurait dû pour la première fois statuer correctement, c'est-à-dire au 29 avril 2015.

4.

En l'espèce, il s'agit, dans un premier temps, d'examiner si la formation postgraduée dont la recourante demande la reconnaissance en Suisse présente des différences substantielles. Selon l'art. 14 par. 1 de la directive 2005/36/CE, deux critères sont à examiner pour savoir si l'autorité inférieure pouvait décider de mesures compensatoires : la durée (let. a ; consid. 4.1) et des matières substantiellement différentes entre les formations (let. b ; consid. 4.2).

4.1 Le Tribunal a déjà établi que le critère de la durée ne fait pas en soi obstacle à la reconnaissance du diplôme de la recourante (arrêt de renvoi consid. 12.2).

Sous les chiffres 2.2 a) et 2.4 a), l'autorité inférieure revient sur la question de la durée de la formation (voir aussi réponse n° 30). Cette manière de faire n'est acceptable que si, dans une branche en particulier, le déficit horaire constaté est pris comme un indice en faveur d'une lacune substantielle. Cela étant, le critère que l'autorité devait examiner était uniquement celui des contenus (consid. 2.2).

4.2

4.2.1 Dans la décision attaquée et, de manière plus détaillée, dans sa réponse (n° 28 ss), l'autorité inférieure compare le contenu de la formation selon le décret italien avec les exigences suisses posées par le règlement suisse. Cette méthode est en principe adéquate (consid. 3.3.2).

4.2.2 Sur un certain nombre de points, les arguments de l'autorité n'emportent pas la conviction.

4.2.2.1 L'autorité inférieure explique que l'Université de (...) n'a pas pour mission d'enseigner la collaboration scientifique avec les médecins dans la voie "*indirizzo tecnico*" (réponse n° 29 ; décision attaquée p. 11). Cette matière apparaît dans le règlement suisse sous le n° 5.1.12 (Collaboration scientifique avec les médecins et les services cliniques). Il est vrai que l'art. 643 du décret italien semble dire que "*le competenze specifiche in ordine all'organizzazione e conduzione del laboratorio ed alle interrelazioni con la clinica*" ne concernent pas la voie "*indirizzo tecnico*" suivie par la recourante. Cependant, selon l'art. 647 let. a, "*la metodologia statistica e statistica medica*" appartient au tronc commun de toutes les formations dispensées par l'Université de (...). Or, le décret italien explique que ce cours a entre autres pour thème "*organizzazione e gestione laboratorio patologia clinica*" (art. 648 let. a). Il n'y a pas de cours plus spécifique pour la voie "*indirizzo generale e direttivo*" non suivie par la recourante (voir aussi l'art. 649 qui répète cela). Autrement dit, la recourante, qui est habilitée à diriger un laboratoire en Italie (arrêt de renvoi consid. 6.2), a suivi le même cours sur l'organisation et la gestion d'un laboratoire que tous les titulaires d'un titre délivré à (...), au cours duquel les relations avec les médecins sont abordées.

4.2.2.2 L'autorité inférieure reproche aux art. 647, 648 et 649 du décret italien de n'apporter aucune précision sur le contenu, notamment sous l'angle des méthodologies statistiques et statistique médicale, technique analytique, standardisation et contrôle des méthodes (décision p. 11). Sont notamment mentionnées comme absentes, des informations concernant la formation sur la sécurité au laboratoire, le prélèvement et traitement du matériel d'analyses, le contrôle de qualité, l'informatique et la protection des données (réponse n° 35).

Cette critique ne saurait prospérer pour plusieurs raisons.

Sous l'angle de la sécurité du laboratoire, le règlement suisse (n° 5.1.3) mentionne comme thématique entre autres l'usage des isotopes radioactifs, alors que le décret italien, sous le titre "*Metodologia generale di laboratorio*" (art. 648 let. a), mentionne la "*radioprotezione*". Les deux notions sont proches. Autrement dit, on ne saurait conclure comme l'autorité inférieure, sans d'autres précisions, que la sécurité est une question absente de la formation italienne.

Sous l'angle du prélèvement et traitement du matériel d'analyse, le règlement suisse (n° 5.1.4) parle de conditions et techniques de prélèvement des échantillons, ou encore du transport et de la conservation des échantillons. Le décret italien (art. 648), au titre de la "*Metodologia generale di laboratorio*" (let. b), indique de son côté "*metodologia dei prelievi*" et "*standardizzazione e controllo dei metodi*" et mentionne comme matière la "*Tecnologia generale e strumentale*" (let. c). Encore une fois, à défaut d'autres explications, les notions suisses et italiennes sont similaires.

De plus, il n'y aurait aucune indication concernant le contrôle de la qualité, l'informatique et la protection des données. Le décret italien ne contient aucune mention se rapportant à ces matières. Il n'est toutefois pas exclu qu'elles relèvent en fait de l'"*organizzazione e gestione laboratorio patologia clinica*" (art. 648 let. a du décret italien).

4.2.2.3 Une formation dans la branche hématologie ne serait pas spécifiée dans le décret italien ; seule l'immunohématologie serait mentionnée dans ce texte (décision p. 12 ; réponse n° 36). On soulignera que, selon le règlement suisse (n° 5.2), l'immunohématologie fait partie des thèmes abordés dans l'hématologie. Il est donc incorrect de prétendre, d'une manière générale, que l'hématologie n'est pas spécifiée. De plus, aux actes figure notamment un document de l'Université de (...) concernant la réussite par la recourante d'un examen, à la suite d'un "*corso teorico pratico di aggiornamento in ematologia*" daté du (...) 1994. Le document atteste d'un cours de 6 mois (...). Ce titre ayant été manifestement délivré par une autorité compétente italienne (art. 13 par. 3 let. a de la directive 2005/36/CE), l'autorité inférieure devait en tenir compte. Elle reste pourtant muette sur ce point.

Sa constatation est d'autant moins soutenable comme telle que l'autorité inférieure, à la suite du Tribunal, a retenu que, dans sa formation pratique, la recourante avait un excédent d'heures en matière d'hématologie (+ 465 heures ; arrêt de renvoi consid. 12.7 ; décision attaquée p. 11).

4.2.2.4 La décision attaquée explique que la formation postgraduée italienne ne comprend pas de connaissances de base des directives légales contrairement aux exigences suisses (règlement suisse n° 1.7). Il va de soi qu'une formation étrangère ne porte pas sur le droit suisse applicable. A ce titre, la jurisprudence fédérale explique que l'expérience professionnelle n'est pas susceptible de compenser des lacunes théoriques importantes (arrêt du TF 2C_1010/2019 du 21 février 2020

consid. 4.5 *in fine* ; arrêt du TAF B-4060/2019 du 11 novembre 2019 consid. 4.4). Cela étant, dans le cas de la recourante, qui a maintenant près de 20 ans d'expérience professionnelle en Suisse, l'on ne saurait aussi simplement conclure qu'elle ne dispose pas de connaissances sur le système légal suisse, au moins en ce qui concerne sa profession. Comme on le verra plus loin, ce point n'a pas été examiné (consid. 5.6).

4.2.2.5 La décision attaquée précise aussi qu'il n'est fait aucune mention de formation en analyses ADN/ARN (décision attaquée p. 12). Cette affirmation se heurte à l'art. 647 let. r du décret italien qui prévoit une formation en "*tecniche di indagini genetiche e molecolari*" et "*tecniche di indagini citologiche e citogenetiche*". Les analyses génétiques sont bien au programme en Italie.

4.2.2.6 La décision attaquée avance que le règlement suisse exige une formation en biologie moléculaire dans les branches que sont l'hématologie, la chimie clinique et la microbiologie médicale (p. 12 ; réponse n° 40 [p. 9]). Ce contenu ferait défaut dans le décret italien. L'art. 647 let. r du décret italien prévoit une formation pour les "*tecniche di indagini genetiche e molecolari*". L'autorité inférieure n'explique pas pourquoi l'étude des techniques d'analyse moléculaire en Italie serait insuffisante.

S'agissant plus particulièrement de la chimie clinique, là encore, la décision attaquée, comme le Tribunal, a admis que la formation pratique avait été plus longue en Italie qu'en Suisse (+ 194 heures ; décision attaquée p. 11 ; arrêt de renvoi consid. 12.7).

4.2.2.7 Enfin, l'autorité inférieure reproche au décret italien de ne pas spécifier la qualité des formateurs (réponse nos 31 et 32), ainsi que la possibilité d'un stage pratique dans le secteur privé (n° 33). A ce titre, le Tribunal fédéral estime que l'on ne peut pas exclure une expérience professionnelle qui n'a pas été acquise sous la surveillance d'un professionnel lorsqu'il s'agit d'apprécier si une telle expérience est de nature à couvrir, en tout ou en partie, la différence substantielle de formation constatée (arrêt du TF 2C_422/2020 du 5 janvier 2021 consid. 6.3.3 *in fine*).

4.2.3 Sur d'autres points, l'autorité inférieure reconnaît ne pas être en mesure de se prononcer.

L'autorité inférieure prétend détecter une série de lacunes techniques au titre des analyses de chimie clinique (réponse n° 37), d'immunologie clinique (n° 38) et de microbiologie médicale et biologie moléculaire (n° 39). Sous ces trois angles, l'autorité inférieure recourt à des formules comme : "l'autorité inférieure déplore que les objectifs de formation pratique dans la branche chimie clinique ne précisent pas les méthodes apprises ainsi que les analyses effectuées", "de surcroit, il n'est pas fait mention dans le décret italien des connaissances médicales", "aucun détail n'étaye ces données", "les principes du diagnostic de laboratoire ne sont pas décrits ou encore "[une sous-branche] fait complètement défaut dans le décret italien".

L'autorité inférieure recourt à des formules semblables à propos du rapport de stage émanant du Dr B. _____ (réponse n° 41 ss).

Cette argumentation ne saurait convaincre. Dire que les documents en sa possession ne précisent pas une question ne lui permet pas d'établir la présence d'une lacune, encore moins une lacune substantielle. Ce faisant, l'autorité inférieure échoue à démontrer ce qu'elle devrait établir.

4.2.4

4.2.4.1 S'agissant des titres *monodisciplinaires*, à la reconnaissance desquels la recourante pourrait prétendre, l'autorité inférieure se contente de mentionner que les exigences d'une formation monodisciplinaire au regard du contenu sont plus élevées que celles requises pour une formation pluridisciplinaire. Elle renvoie à ses considérations relatives à la formation pluridisciplinaire (consid. 4.2.3) pour conclure qu'une équivalence en terme de contenu avec les formations postgraduées FAMH ne peut pas être envisagée.

4.2.4.2 Comme le Tribunal l'a déjà relevé, la recourante présente un excédent horaire de formation (au moins sur le plan pratique) en hématologie et en chimie clinique (arrêt de renvoi consid. 12.7). Cela ne parle d'autant moins en faveur d'une différence substantielle de contenus que l'autorité inférieure ne détaille pas les exigences plus élevées qu'elle dit être attendues. Autrement dit, sans examen précis des contenus, il n'est pas possible de conclure, comme l'a fait l'autorité inférieure, à une différence substantielle en lien avec un titre monodisciplinaire.

4.3 Le Tribunal retient en conclusion ce qui suit.

4.3.1 Sur la manière de comparer les formations, l'autorité inférieure utilise deux procédés pour critiquer le dossier de la recourante.

Premièrement, elle reproche en fait au décret italien de ne pas présenter le même niveau de détail que le règlement suisse, notamment pour ce qui est de la liste des compétences à acquérir (not. consid. 4.2.3). D'une manière toute générale, le décret italien peut paraître moins détaillé que ne l'est le règlement suisse, mais cela relève seulement de la technique législative. L'art. 648 dresse tout de même une liste de thèmes à aborder durant chaque année d'étude, ce qui devrait permettre de procéder à une comparaison.

Deuxièmement, l'autorité inférieure se contente de pointer – souvent sans convaincre – les différences qu'elle remarque entre les formations suisse et italienne. Or, la simple différence entre la formation suisse et la formation étrangère n'est pas suffisante. Même entre deux formations dispensées en Suisse, on peut trouver des différences. Contrairement aux exigences exposées plus haut, l'autorité inférieure ne démontre pas en quoi les différences qu'elle cible seraient substantielles, c'est-à-dire en quoi elles ne permettraient pas à la recourante d'exercer sa profession en Suisse (consid. 3.3.2). Cela est d'autant plus regrettable que la recourante exerce une fonction dans un laboratoire suisse depuis de nombreuses années.

En réalité, l'autorité inférieure reproche tout simplement à la formation italienne de ne pas être la formation suisse.

4.3.2 Les différents arguments avancés par l'autorité inférieure pour conclure à la présence de matières substantiellement différentes ne convainquent guère. Dans plusieurs cas, la décision attaquée est entachée de constatations manifestement inexactes, ce qui permet au Tribunal de conclure à une violation du droit (consid. 4.2.2). Dans d'autres cas, la motivation proposée par l'autorité inférieure est lacunaire (consid. 4.2.3 et 4.2.4), alors même que l'obligation de motiver est d'autant plus stricte lorsque la décision repose sur un pouvoir de libre appréciation de l'autorité, lorsqu'elle fait appel à des notions juridiques indéterminées, lorsqu'elle porte gravement atteinte à des droits individuels, lorsque l'affaire est particulièrement complexe ou lorsqu'il s'agit d'une dérogation à une règle légale (ATAF 2013/56 consid. 3.1 ; arrêt du TAF B-6960/2019 du 24 février 2021 consid. 3).

4.4 Il ressort de ce qui précède que le dossier de l'autorité inférieure ne lui permettait pas de rendre une décision finale. Devant les lacunes qu'elle constatait, notamment si le décret italien n'était pas assez détaillé l'autorité inférieure aurait dû poursuivre l'instruction du dossier auprès de la recourante ou de l'autorité italienne compétente. Force est de constater que rien de tel n'a été entrepris.

4.4.1 Le diplôme postgradué de la recourante date de 1993. Il avait déjà 20 ans au moment où la recourante a déposé sa demande de reconnaissance en 2013. Le diplôme étant ancien, le devoir de collaboration de la recourante est accru (consid. 3.4.2).

Cela étant, la recourante avait fourni, à l'occasion de l'instruction de la première décision dans cette affaire, le décret du recteur de l'Université du 4 octobre 1989 (ci-après : le décret italien), ainsi qu'un certain nombre d'autres documents relatifs à sa formation en Italie.

Avant de rendre la décision ici attaquée, l'autorité inférieure a demandé à la recourante, en date du 5 février 2019 (pce 13a), des informations sur son expérience professionnelle en Italie, en particulier sur le laboratoire où elle avait travaillé, et *non* sur la formation postgraduada italienne (consid. C.a). L'arrêt de renvoi lui commandait pourtant d'instruire ce point (consid. 2.2). L'expérience professionnelle est une question qui se pose *après* la détection de lacunes (consid. 5.1). Aussi, dès lors que l'autorité inférieure n'a pas sollicité la recourante sur cette question, il ne saurait être question d'une violation du devoir de collaboration, même accru (ATF 132 II 113 consid. 3.2 ; BENOÎT BOVAY, Procédure administrative, 2^e éd. 2015, p. 228 ; CLÉMENCE GRISEL, L'obligation de collaborer des parties en procédure administrative, 2008, n° 376).

4.4.2 Quoi qu'il en soit, au regard de la maxime inquisitoire rappelée plus haut (consid. 3.4.1), il appartenait à l'autorité inférieure, si les informations au dossier lui semblaient insuffisantes, de s'adresser à l'autorité de liaison italienne compétente.

Force est de constater que rien dans ce sens n'a été fait au cours de la dernière instruction, ayant mené à la décision ici attaquée.

L'autorité inférieure s'est adressée une seule fois aux autorités italiennes, en août 2013 (pce 59), à l'occasion de la première instruction. Les questions posées par l'administration suisse portaient alors sur l'habilitation de la recourante à diriger un laboratoire d'analyse en Italie ;

une seule question a été posée sur le contenu de la formation postgraduée suivie par la recourante à l'Université de (...) (elle portait sur la formation en management et en direction de laboratoire). Les autorités italiennes ont certes tardé à réagir, mais, au moins les 26 et 27 novembre 2013 (pce 49), elles ont répondu aux questions l'autorité inférieure portant sur l'habilitation à diriger un laboratoire ; l'autorité inférieure ne les a jamais relancées sur le contenu de la formation postgraduée. De la même façon, les autorités italiennes n'ont aucunement été sollicitées avant que ne soit rendue la décision ici attaquée.

Ainsi, le Tribunal constate que l'autorité inférieure ne s'est pas conformée aux règles posées par la directive 2005/36/CE dans l'instruction de ce cas.

Il faut ici rappeler que l'autorité ne pouvait statuer en l'état du dossier que si l'interpellation des parties et des autorités étrangères se révélait infructueuse (Code de conduite précité [consid. 4.4.2 *in fine*] et p. ex. en droit interne ATAF 2008/46 consid. 5.6.1).

4.5 Il résulte de ce qui précède que l'établissement des matières substantiellement différentes par l'autorité inférieure s'est fait en violation du droit.

5.

Afin d'avancer vers la résolution du litige, il faut encore voir si la manière dont l'autorité inférieure a tenu compte de l'expérience professionnelle de la recourante était en soi correcte.

5.1 En vertu de l'art. 14 par. 5 de la directive 2005/36/CE, le par. 1 est appliqué dans le respect du principe de proportionnalité. En particulier, si l'Etat membre d'accueil envisage d'exiger du demandeur qu'il accomplisse un stage d'adaptation ou passe une épreuve d'aptitude, il doit 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 visée au par. 4 (voir aussi ATF 133 V 33 consid. 9.4). Il sied néanmoins de tenir également compte du fait qu'en principe, l'expérience professionnelle ne remplace que difficilement les connaissances théoriques (arrêt du TF 2C_1010/2019 du 21 février 2020 consid. 4.5 *in fine* ; arrêt du TAF B-4060/2019 du 11 novembre 2019 consid. 4.4). Au demeurant, il appartient au demandeur d'établir la pertinence de son expérience par le biais de documents (par exemple un certificat de travail décrivant précisément la nature et le contenu de son activité). Il doit également

mettre en corrélation son expérience passée avec les exigences actuelles de la technique (BERTHOUD, op. cit., p. 312 s.).

5.2 L'autorité inférieure retient que le laboratoire italien où la requérante a travaillé est un laboratoire de formation postgraduée de catégorie C, c'est-à-dire un laboratoire de prestations d'analyses exécutant de routine un petit nombre d'analyses avec un formateur porteur d'un titre FAMH (décision attaquée p. 10 et 15). Pour elle, l'expérience professionnelle de la requérante ne peut donc pas être prise en compte, même en appliquant le principe de proportionnalité.

5.3 Pour arriver à cette conclusion, la décision ici attaquée se réfère au règlement suisse, qui est le règlement d'examens valable pour les candidats en Suisse. L'autorité inférieure n'a aucunement fait application de sa propre ordonnance administrative sur la prise en compte de l'expérience pratique, à savoir les Critères 2015 ou 2016.

En procédant de la sorte, l'autorité inférieure a confondu deux étapes de la procédure de reconnaissance de diplôme. La catégorisation des laboratoires concerne la comparaison des parties pratiques des formations postgraduées (établissement des lacunes substantielles ; consid. 4). Ce critère n'est pas pertinent pour la prise en compte de l'expérience professionnelle.

Le Tribunal relève que le DFI avait appliqué les Critères 2015 et 2016 dans la première décision matérielle rendue dans cet affaire (arrêt de renvoi consid. 7.3). L'autorité inférieure n'explique pas pourquoi elle a omis ces Critères dans la décision ici attaquée. De fait, il n'y a *a priori* aucune raison de se référer à un règlement concernant la formation pour statuer sur la prise en compte de l'expérience professionnelle, alors même qu'existe une ordonnance administrative sur ce sujet.

5.4 Cette confusion a une conséquence néfaste pour la requérante. Les Critères 2015 et 2016 ne prévoient pas de catégorisation des laboratoires. Il est simplement dit que l'expérience professionnelle dans les diverses branches spécialisées doit avoir été acquise dans un laboratoire exécutant des analyses diagnostiques de routine (*i.e.* laboratoire qui exécute de routine sur prescription médicale, des analyses sur des échantillons prélevés sur des patients ; Critères 2016 p. 7 et n. 35). Autrement dit, la décision attaquée se montre plus exigeante que ne le prévoient les Critères 2015 et 2016.

A ce titre, la jurisprudence européenne rappelle que, dans la mesure où toute expérience pratique dans l'exercice d'activités connexes est susceptible d'augmenter les connaissances d'un demandeur, il incombe à l'autorité compétente de prendre en considération *toute expérience pratique utile à l'exercice de la profession* à laquelle l'accès est demandé. Il est vrai que la CJUE dit aussi que la valeur précise à attacher à cette expérience sera à déterminer par l'autorité compétente à la lumière des fonctions spécifiques exercées, des connaissances acquises et appliquées dans l'exercice de ces fonctions, ainsi que des responsabilités conférées et du degré d'indépendance accordés à l'intéressé en cause (arrêts de la CJUE C-426/09 du 2 décembre 2010, Askoxilakis, par. 69 ; voir aussi arrêt du TF 2C_422/2020 du 5 janvier 2021 consid. 6.3.3). Cela étant, les Critères 2015 et 2016 ont réglé par anticipation la question de la catégorisation du laboratoire étranger où le requérant doit avoir acquis son expérience professionnelle. L'autorité inférieure ne saurait remettre cela en question dans un cas particulier.

5.5 Aussi, la prise en compte de l'expérience professionnelle de la recourante *en Italie*, limitée en raison du type de laboratoire où cette expérience a été acquise, se révèle contraire au droit. L'autorité inférieure ne pouvait pas, comme elle l'a fait, limiter la reconnaissance de l'expérience professionnelle de la recourante au seul motif de la nature du laboratoire où elle avait travaillé. C'est bien plutôt la nature du travail qu'elle y avait accompli qui était déterminante. Or, l'autorité inférieure n'y revient pas (décision p. 15).

5.6 Par ailleurs, l'autorité inférieure n'a pas analysé l'expérience que la recourante a acquise *en Suisse* depuis 2012. Or, selon la jurisprudence européenne, il incombe aux autorités nationales compétentes d'apprécier si les connaissances acquises *dans l'État membre d'accueil*, dans le cadre soit d'un cycle d'études, soit d'une *expérience pratique*, peuvent valoir aux fins d'établir la possession des connaissances manquantes (arrêt de la CJUE C-345/08 du 10 décembre 2009, Pelsa, par. 41 et les arrêts cités).

5.7 Au final, la prise en compte de l'expérience professionnelle de la recourante, telle que l'a pratiquée l'autorité inférieure, se révèle également contraire au droit.

6.

En l'état du dossier, le Tribunal ne dispose pas de suffisamment d'éléments tangibles pour se prononcer sur les mesures de compensation décidées par l'autorité inférieure (voir cependant consid. 8.4).

Cela étant, le "forfait" de trois mois retranché dans chacune des matières lacunaires pour établir la durée du stage compensatoire (consid. C.d *in fine*) est un mode de calcul qui ne tient pas compte des lacunes effectivement constatées et qui ne repose sur aucune base légale. Trop schématique, il n'apparaît pas comme tel conforme au droit.

7.

7.1 Il ressort de ce qui précède que l'autorité inférieure n'a pas établi à satisfaction de droit la présence de matières substantiellement différentes dans la formation de la recourante (consid. 4.5) et a négligé la prise en compte de son expérience professionnelle en Italie et en Suisse (consid. 5.7).

Par conséquent, la décision attaquée doit être annulée.

7.2 Au vu de cette annulation, peut être laissée ouverte la question de savoir si l'autorité inférieure a, par sa réponse, partiellement reconsidéré la décision attaquée.

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, comme en l'espèce, 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).

8.2 Il ressort de ce qui précède que l'autorité inférieure ne s'est pas prononcée correctement sur des questions où elle demeure l'autorité spécialisée et où le Tribunal ne saurait pas se substituer à elle (consid. 7.1). Aussi, il convient de renvoyer la cause devant l'autorité inférieure pour qu'elle reprenne l'instruction au moins sur ces deux points.

8.3 Le Tribunal ne saurait pas exclure qu'il soit impossible, en raison de l'écoulement du temps, d'établir le contenu exact (programme détaillé, supports de cours, etc.) de la formation postgraduée suivie par la

recourante dans les années 1990 et de l'activité professionnelle qu'elle a eue en Italie. Si l'autorité inférieure devait échouer dans cette tâche, y compris si les autorités italiennes devaient ne pas parvenir à la renseigner, elle aura alors à statuer en l'état du dossier (consid. 3.4.2). Dans ce cadre, elle devrait s'en tenir à une interprétation restrictive du concept de matière substantiellement différente (consid. 3.3.2). Comme le relève la doctrine, lorsque, comme en l'espèce, la formation est ancienne, donc peu documentée, mais que le demandeur n'a cessé de travailler et de suivre des formations continues, l'autorité inférieure pourra présumer que sa formation est suffisante (BERTHOUD, op. cit., p. 309).

8.4 En résumé, il appartient à l'autorité inférieure d'établir, conformément au droit, c'est-à-dire après une instruction complémentaire et, en cas d'échec, en l'état du dossier, l'existence de matières substantiellement différentes entre la formation postgraduée italienne de la recourante et l'un des titres suisses donnant accès à la direction d'un laboratoire d'analyses médicales (art. 54 al. 3 let. b et 54a al. 1 OAMal, art. 42 al. 3 et 43 OPAS et art. 6 OAGH). Il lui reviendra alors de montrer en quoi l'expérience professionnelle acquise en Italie (18 ans) et en Suisse (près de 20 ans) par la recourante n'a pas déjà comblé ces lacunes.

Si l'autorité inférieure y parvient, elle décidera de mesures de compensation nécessaires et adéquates (principe de proportionnalité).

Si l'autorité inférieure n'y parvient pas, le principe de confiance mutuelle découlant de la directive 2005/36/CE (voir p. ex. arrêt du TAF B-8630/2007 du 10 juillet 2008 consid. 5 et les références citées) commande qu'elle délivre la ou les reconnaissance(s) de diplôme demandée(s) par la recourante.

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 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.

9.2 Par ailleurs, l'autorité de recours 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 FITAFJ).

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 de lui allouer, au vu du travail accompli par son représentant, à savoir un échange d'écritures complet, une indemnité de 4'000 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 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.

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire ; annexe : formulaire "Adresse de paiement")
- à l'autorité inférieure (acte judiciaire)
- au Département fédéral de l'intérieur DFI (acte judiciaire)

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 (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 (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48 al. 1 LTF). 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 : 2 juin 2021