

Version anonymisée

Traduction

C-96/20 - 1

Affaire C-96/20

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

24 février 2020

Juridiction de renvoi :

Corte suprema di cassazione (Italie)

Date de la décision de renvoi :

7 novembre 2019

Parties requérantes :

Ordine Nazionale Biologi

MX

NY

OZ

Partie défenderesse et partie requérante à titre incident :

Presidenza del Consiglio dei Ministri

RÉPUBLIQUE ITALIENNE

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE

[omissis] [*procédure*]

ORDONNANCE INTERLOCUTOIRE

sur le pourvoi [omissis] formé par :

FR

l'Ordine Nazionale Biologi [omissis]

partie requérante

contre

la Presidenza del Consiglio dei Ministri (présidence du Conseil des ministres, Italie) [omissis],

[Or. 2]

partie défenderesse et partie requérante à titre incident

[omissis]

contre l'arrêt n° 3817/2015 de la CORTE D'APPELLO di ROMA (cour d'appel de Rome, Italie) prononcé le 19 juin 2015 ;

[omissis] [*procédure*]

EXPOSÉ DES FAITS

Par citation du 10 juin 2008, l'Ordine Nazionale dei Biologi (ordre national des biologistes, Italie) et les docteurs en biologie MX, NY, [omissis] et OZ ont assigné la Presidenza del Consiglio dei Ministri (présidence du Conseil des ministres) [omissis] [*et d'autres administrations publiques*] devant le Tribunale di Roma (tribunal de Rome, Italie), tirant grief de l'atteinte au droit à être désignés responsables d'un établissement de transfusion sanguine que l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour [Or. 3] la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins (ci-après la « directive 2002/98 ») reconnaît aux titulaires d'un diplôme en sciences biologiques et aux titulaires d'un diplôme en sciences médicales et chirurgicales, lorsqu'ils satisfont à des conditions spécifiques en termes d'expérience.

Les requérants ont fait valoir que l'article 6, deuxième alinéa, du décret législatif n° 261 de 2007 qui a mis en œuvre ladite directive ne mentionne comme titre permettant d'accéder à la fonction de responsable d'un tel établissement que le seul diplôme en sciences médicales et chirurgicales, privant ainsi les biologistes de la possibilité d'être nommés responsables, par une disposition qui viole le droit de l'Union et doit être écartée.

Le tribunal saisi [omissis] a rejeté le recours [omissis] ; il a considéré [omissis] que la directive 2002/98 n'a pas de caractère « auto-exécutoire » dans la mesure où elle tend à édicter des règles générales et de principe relatives aux établissements de transfusion sanguine dont la création et le fonctionnement requièrent une réglementation nationale. Interprété comme visant la responsabilité de l'État du fait d'une transposition erronée de ladite directive, le recours devait

être rejeté dès lors que le droit de l'Union laisse les États membres libres de choisir entre les médecins et les biologistes, ou encore de choisir ces deux catégories, et qu'il s'agit donc d'un choix discrétionnaire souverain.

La Corte d'appello di Roma (cour d'appel de Rome, Italie) [omissis] a confirmé cette décision dans l'arrêt n° 3817 du 19 juin 2015 [omissis] **[Or. 4]** [omissis] [*répétition de la motivation de la décision de première instance*].

L'Ordine Nazionale dei Biologi (ordre national des biologistes), MX, NY et OZ ont formé un pourvoi en cassation contre cet arrêt [omissis] [*procédure*] en invoquant deux moyens auxquels la Presidenza del Consiglio (présidence du Conseil) a répondu par un pourvoi incident [omissis].

EN DROIT

- 1 Par le premier moyen, tiré de la violation de l'article 2909 du Code civil et de l'article 112 du Code de procédure civile, les requérants soutiennent que la Corte d'appello (Cour d'appel) a commis une erreur dans l'interprétation du recours par lequel ils demandaient que soit confirmé le droit, conféré par l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2002/98 mais non transposé par l'État italien, des docteurs en biologie à être désignés « personne responsable » d'un établissement de transfusion sanguine.
 - 2 Le second moyen est tiré de la violation des articles 10 et 117 de la Constitution, de l'article 9 de la directive 2002/98 et de l'article 12 des *preleggi* (dispositions préliminaires du code civil italien). Les requérants font valoir que la cour d'appel a commis une erreur lorsqu'elle a considéré que la directive n'a pas de caractère auto-exécutoire : l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2002/98 ne fait pas de distinction entre les diplômés en médecine et chirurgie et les diplômés en biologie qui, à égalité d'expérience, sont tous mentionnés comme étant des personnes susceptibles d'être nommées responsables desdits centres.
- [Or. 5]**
- 3 Dans [son pourvoi à titre incident], la Presidenza del Consiglio (présidence du Conseil) invoque la violation des articles 112 et 276, deuxième alinéa, du Code de procédure civile en ce que le Tribunal a examiné la question de la légalité de l'article 6, deuxième alinéa, du décret législatif n° 261 de 2007 au regard d'une éventuelle violation du droit de l'Union qui n'a jamais été invoquée par les requérants qui se sont limités à demander la confirmation d'un droit qu'ils considèrent tirer directement de la directive 2002/98.
 - 4 Il convient de répondre à la question de la portée du recours, qui fait l'objet des pourvois opposés et qui doit être examinée à titre préliminaire, dans le sens envisagé par les requérants au principal : l'examen direct des pièces, qu'autorise le caractère procédural de la question, montre clairement que, tout en demandant que l'application de la règle nationale soit écartée, l'Ordine (l'Ordre) et les biologistes ont également soutenu que la transposition de la directive dans le droit

national n'en respecte pas le contenu et engendre une situation préjudiciable pour leur catégorie professionnelle et pour les biologistes envisagés individuellement en instaurant une règle discriminatoire à leur égard. Ils soutiennent donc que : 1) la règle du droit de l'Union qui est violée (l'article 9, paragraphe 2, [de la directive 2002/98]) a pour objet de conférer des droits aux personnes ; 2) la violation est suffisamment caractérisée en ce sens qu'il s'agit d'une violation grave et manifeste ; 3) il existe un lien de causalité entre le non-respect de l'obligation imposée à l'État membre et le dommage subi par la personne lésée (à ce propos, voir l'arrêt du 19 novembre 1991, Francovich e.a., C-6/90 et C-9/90, EU:C:1991:428, pour ce qui est de l'obligation de réparation des États membres en l'absence de transposition de directives de l'Union, [Or. 6] et l'arrêt du 5 mars 1996, Brasserie du pêcheur et Factortame, C-46/93 et C-48/93, EU:C:1996:79, qui concerne plus généralement les obligations de réparation des États membres à l'égard des particuliers pour les violations du droit de l'Union).

À cela, il convient d'ajouter que, sur la base des principes d'effectivité et de non-discrimination, les dispositions du droit de l'Union doivent être appliquées dans leur intégralité, y compris d'office, sans que des restrictions de nature procédurale ne puissent leur être opposées [omissis] [procédure].

- 5 La directive 2002/98, après avoir indiqué dans ses considérants 13 à 15 respectivement que :
- les États membres devraient s'assurer de l'existence d'un mécanisme approprié de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi d'une licence afin de garantir la conformité des activités des établissements de transfusion sanguine avec les exigences énoncées dans la présente directive ;
 - il convient que les États membres organisent des inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive par les établissements de transfusion sanguine ;
 - le personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang et des composants sanguins doit posséder [Or. 7] les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun, sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et la protection des travailleurs,
 - a fixé ses objectifs, à l'article 1^{er}, en précisant que « [l]a présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine »,
 - a prévu à l'article 4, entre autres, que « 1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des exigences de la présente directive. 2. La présente directive n'empêche pas un

État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité. [...] »,

- dispose, à l'article 5 : « Les États membres veillent à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion » ;
 - à l'article 9, après avoir énoncé au paragraphe 1 les tâches qui incombent à la « personne responsable » désignée par l'établissement de transfusion sanguine, prévoit, au paragraphe 2, que « [l]a personne responsable répond aux conditions minimales de qualification suivantes : a) possession d'un [Or. 8] diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques ; b) expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents, acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution ».
- 6 Le décret législatif n° 261 du 20 décembre 2007, intitulé « Révision du décret législatif n° 191 du 19 août 2005 transposant la directive 2002/98/ CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins »
- définit à l'article 2, premier alinéa, sous e), les « établissements de transfusion sanguine » comme les structures et les entités organisationnelles, y compris celles chargées des activités de collecte, prévues par la réglementation en vigueur conformément aux modèles organisationnels régionaux, qui sont responsables de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain et de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion ;
 - dispose à l'article 4 que les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, en ce compris la réalisation des examens de validation biologique prévus par la réglementation en vigueur, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, sont uniquement effectués dans des [Or. 9] centres spécifiques qui sont à la fois autorisés et agréés ;
 - prévoit à l'article 6, paragraphe 1, que l'entité dont fait partie l'établissement de transfusion sanguine, désigne la personne qui en est responsable et définit les tâches de cette dernière, et à l'article 6, paragraphe 2, que « [l]a personne

responsable visée au paragraphe 1, est en possession d'un diplôme en médecine et chirurgie et remplit les conditions prévues par la réglementation en vigueur régissant l'accès à la direction de structures complexes dans le domaine de la médecine transfusionnelle ».

- 7 Le droit interne ne permet donc pas aux docteurs en biologie d'accéder à la fonction de personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine alors que, comme il a été indiqué, la directive 2002/98 énonce parmi les conditions de qualification applicables à cet égard les titres académiques obtenus « *dans le domaine des sciences médicales ou biologiques* ».

Par ailleurs, il est [omissis] vrai que la directive 2002/98 a défini des exigences minimales et permet aux États de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes dans ce domaine, de sorte que la juridiction de céans se demande, à propos de la structure même de la disposition si, par son article 9, paragraphe 2, la directive 2002/98 reconnaît directement aux docteurs en sciences biologiques comme aux docteurs en sciences médicales (disposant, bien évidemment, de l'expérience requise) le droit à être nommés responsables d'établissements de transfusion sanguine ou si, au contraire, elle laisse aux États la possibilité de choisir l'une ou l'autre catégorie, comme le soutiennent respectivement les requérants et l'administration.

En effet, dans le premier cas, les règles du droit de l'Union [**Or. 10**] n'auraient pas été transposées fidèlement en droit interne, comme le soutiennent précisément les biologistes qui soulignent le caractère discriminatoire de cette transposition – les médecins seraient par principe mieux préparés et plus experts – et mettent en évidence le fait que leur recours ne porte pas sur une banale question de reconnaissance de titres mais sur un véritable manquement de l'État qui, en violation du droit de l'Union, les empêcherait d'accéder à cette fonction dirigeante.

Dans le deuxième cas, par contre, l'accent serait mis sur le pouvoir discrétionnaire de l'État de choisir les personnes considérées plus aptes à exercer la fonction, lequel pouvoir n'est pas susceptible de contrôle juridictionnel.

8. Comme l'interprétation correcte n'apparaît pas clairement, en ce qui concerne également le critère systématique visant toute la matière dans laquelle la règle s'inscrit, la juridiction de céans estime devoir saisir la Cour de justice d'une demande préjudicielle en interprétation et lui poser les questions suivantes au titre de l'article 267 TFUE :

« L'article 9, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE, qui établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins doit-il être interprété en ce sens que, lorsqu'il mentionne la possession d'un titre académique "dans le domaine des sciences médicales ou biologiques" parmi les conditions de qualification minimales requises pour pouvoir accéder à la fonction

de personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine, il confère directement aux diplômés dans les deux disciplines le droit d'exercer la fonction de personne responsable **[Or. 11]** d'un établissement de transfusion sanguine ?

En conséquence, le droit de l'Union permet-il au droit national d'exclure que ladite fonction de personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine puisse être exercée par les diplômés en sciences biologiques ou bien s'oppose-t-il à cette exclusion ? »

[omissis] *[procédure]*

[omissis] Rome, le 7 novembre 2019.

[omissis]

DOCUMENT DE TRAVAIL