Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 14 juin 2016 [1]

Affaire C-268/15

Fernand Ullens de Schooten
contre
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Ministre de la Justice

[demande de décision préjudicielle formée par la cour d'appel de Bruxelles (Belgique)]

« Renvoi préjudiciel – Responsabilité de l'État pour violation du droit de l'Union – Situation purement interne – Article 43 CE (devenu article 49 TFUE) – Réglementation nationale en vertu de laquelle les laboratoires de biologie clinique ne peuvent être exploités que par des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique – Compatibilité »

1. La présente demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 43, 49 et 56 CE (devenus, respectivement, articles 49, 56 et 63 TFUE), de l'article 4, paragraphe 3, TUE, et des principes d'effectivité et de primauté du droit de l'Union ainsi que sur la portée de l'obligation qui incombe, en vertu de l'article 267, troisième alinéa, TFUE, aux juridictions statuant en dernier ressort de procéder à un renvoi préjudiciel.

2. Cette demande a été présentée dans le cadre d'une action en responsabilité engagée par M. Fernand Ullens de Schooten contre l'État belge pour violation du droit de l'Union par les pouvoirs législatif et judiciaire belges.

3. Dans le cadre de cette action, M. Ullens de Schooten reproche au législateur belge principalement d'avoir violé l'article 43 CE en adoptant l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique [2], tel que modifié par l'article 17 de la loi-programme du 30 décembre 1988 (ci-après l'« arrêté royal n° 143 »).

4. L'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 fixait, en matière de prestations de biologie clinique, les conditions devant être satisfaites par les laboratoires d'analyses médicales en vue de permettre aux clients de bénéficier du remboursement, par l'assurance maladie, des prestations reçues. Dans sa version en vigueur avant l'adoption de la loi du 24 mai 2005 modifiant l'arrêté royal n° 143, il résultait de cette disposition que seuls les laboratoires exploités par les personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, à savoir les médecins, les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques, pouvaient effectuer des prestations remboursables [3].

1 Langue originale : le français.

2 *Moniteur belge* du 12 janvier 1983.

3 Le texte de l'article 3, paragraphe 1, de l'arrêté royal n° 143 est le suivant :

5. En outre, M. Ullens de Schooten fait grief aux juridictions belges d'avoir également violé le droit de l'Union. Il reproche ainsi à la Cour de cassation (Belgique) d'avoir refusé d'effectuer un renvoi préjudiciel, à la cour d'appel de Bruxelles (Belgique) d'avoir violé l'article 43 CE, à la Cour de cassation et à la cour d'appel de Mons (Belgique) d'avoir violé le droit de l'Union en se fondant sur une interprétation erronée de la portée du principe de l'autorité de la chose jugée.

6. Afin de bien cerner les contours et l'enjeu de la présente affaire, il convient, avant toute chose, de décrire les épisodes de la saga juridictionnelle qui se trouve à l'origine de celle-ci.

I – Les antécédents procéduraux à l'origine de la présente affaire

7. M. Ullens de Schooten exploitait le laboratoire de biologie clinique BIORIM, qui a été déclaré en faillite le 3 novembre 2000. Ce laboratoire bénéficiait, pour le financement de ses prestations, de l'intervention de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Ledit laboratoire pratiquait le système du « tiers payant ».

8. À la suite d'une plainte déposée par M. Ullens de Schooten auprès de la Commission européenne, cette institution a introduit devant la Cour, le 20 juin 1985, un recours visant à faire reconnaître que le Royaume de Belgique avait manqué aux obligations qui lui incombent au titre de l'article 52 du traité CEE (devenu article 43 du traité CE, lui-même devenu article 43 CE), en excluant du remboursement par la sécurité sociale les prestations de biologie clinique effectuées dans des laboratoires exploités par une personne morale de droit privé dont les membres, associés et administrateurs ne sont pas tous des personnes physiques habilitées à effectuer des analyses médicales.

9. Par son arrêt du 12 février 1987, Commission/Belgique (221/85, EU:C:1987:81), la Cour a rejeté ce recours. En particulier, en ce qui concerne la liberté d'établissement, elle a constaté que, sous réserve du respect de l'égalité de traitement, chaque État membre a, en l'absence de règles de l'Union en la matière, la liberté de régler sur son territoire l'activité des laboratoires effectuant des prestations de biologie clinique [4]. En outre, la Cour a jugé que la réglementation belge en cause n'empêchait pas que des médecins ou des pharmaciens, ressortissants d'autres États membres, s'établissent en Belgique et y exploitent un laboratoire d'analyses cliniques bénéficiant du remboursement par la sécurité sociale. Il s'agissait, par conséquent, d'une réglementation indistinctement applicable aux ressortissants belges et à ceux des autres États membres, qui n'était pas discriminatoire à cet égard [5].

10. Au cours de l'année 1989, le laboratoire BIORIM a fait l'objet d'une enquête pénale en raison d'une suspicion de fraude fiscale. À l'issue de cette enquête, M. Ullens de Schooten fut renvoyé, avec d'autres personnes, devant le tribunal correctionnel de Bruxelles (Belgique). Il y fut poursuivi pour une série de faux commis, notamment, afin de dissimuler l'exploitation illégale de laboratoires d'analyses médicales en violation de l'article 3 de l'arrêté royal n° 143.

« Le laboratoire doit être exploité :
[...]
3° soit par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique qui en fait effectuent des analyses dans ce laboratoire et qui ne sont pas des médecins prescripteurs ;
4° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3° du présent paragraphe ;
[...] »

4 Point 9.

5 Point 11.

11. Par un jugement du 30 octobre 1998, le tribunal de première instance de Bruxelles (Belgique) a condamné M. Ullens de Schooten à une peine de cinq ans d'emprisonnement ferme ainsi qu'à une amende. Par ailleurs, cette juridiction a fait droit aux demandes des mutuelles qui s'étaient constituées parties civiles et a condamné M. Ullens de Schooten à leur payer la somme d'un euro à titre provisionnel.

12. Ce jugement a été annulé par un arrêt de la cour d'appel de Bruxelles du 7 septembre 2000. Cette juridiction d'appel a, cependant, condamné M. Ullens de Schooten pour les mêmes faits à une peine d'emprisonnement de cinq ans, assortie d'un sursis pour la partie de la peine excédant quatre ans, ainsi qu'à une amende. Les demandes introduites par les parties civiles ont été déclarées irrecevables ou non fondées.

13. S'agissant des faits commis après l'entrée en vigueur de l'article 3 de l'arrêté royal n° 143, la cour d'appel de Bruxelles a rejeté le grief formulé par M. Ullens de Schooten, tiré de la non-conformité de cette disposition avec le droit de l'Union, tout en refusant de poser à la Cour une question préjudicielle.

14. Par un arrêt du 14 février 2001, la Cour de cassation a rejeté les pourvois dirigés à l'encontre de la condamnation pénale prononcée par l'arrêt de la cour d'appel de Bruxelles et a accueilli les pourvois formés par les parties civiles, en renvoyant l'affaire devant la cour d'appel de Mons.

15. Par un arrêt du 23 novembre 2005, la cour d'appel de Mons a déclaré partiellement fondée la demande de paiement formée par six mutuelles à l'encontre de M. Ullens de Schooten en lien avec les montants versés à tort au laboratoire BIORIM au cours de la période allant du 1er août 1989 au 16 avril 1992.

16. Cette juridiction a rejeté l'argument de M. Ullens de Schooten tiré de la non-conformité de l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 avec le droit de l'Union. S'estimant tenue par l'autorité de la chose jugée de l'arrêt de la cour d'appel de Bruxelles du 7 septembre 2000, la cour d'appel de Mons a condamné M. Ullens de Schooten à payer à ces mutuelles la somme d'un euro à titre provisionnel, les mutuelles concernées étant invitées à recalculer leur dommage en ce qui concerne les paiements effectués après le 30 avril 1990.

17. Saisie de pourvois formés contre cet arrêt du 23 novembre 2005, la Cour de cassation les a rejetés par un arrêt du 14 juin 2006.

18. Parallèlement à cette procédure judiciaire concernant la responsabilité de M. Ullens de Schooten, la commission de biologie clinique a, par une décision du 18 mars 1999, suspendu l'agrément du laboratoire BIORIM pour une durée de douze mois.

19. Par un arrêté ministériel du 9 juillet 1999, le ministre de la Santé publique a rejeté le recours administratif formé contre cette décision.

20. Par une décision du 8 juin 2000, la commission de biologie clinique a prolongé la suspension de l'agrément de douze mois.

21. Par un arrêté ministériel du 24 juillet 2000, le ministre de la Santé publique a rejeté le recours administratif formé contre cette nouvelle décision.

22. Saisi de deux recours en annulation formés contre ces arrêtés ministériels, le Conseil d'État (Belgique) a posé à la Cour constitutionnelle (Belgique) une question préjudicielle portant sur la conformité de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 avec la Constitution.

23. Par un arrêt n° 160/2007, du 19 décembre 2007, la Cour constitutionnelle a jugé que cette disposition, dans sa version applicable avant la modification introduite par la loi du 24 mai 2005, était conforme aux articles 10 et 11 de la Constitution.

24. Par conséquent, le Conseil d'État a, par des arrêts du 10 septembre et du 22 décembre 2008, rejeté les recours.

25. Parallèlement, saisie d'une plainte déposée, notamment, par M. Ullens de Schooten, la Commission a émis à l'encontre du Royaume de Belgique, le 17 juillet 2002, un avis motivé dans lequel elle estimait que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 était contraire à l'article 43 CE.

26. L'article 3 de l'arrêté royal n° 143 ayant été modifié par la loi du 24 mai 2005 afin de le mettre en conformité avec le droit de l'Union, la plainte a été classée par la Commission le 4 avril 2006.

27. Une seconde plainte a, cependant, été introduite par M. Ullens de Schooten auprès de la Commission, le 10 avril 2007, pour dénoncer les nouveaux manquements au droit de l'Union qu'il impute au Royaume de Belgique, à savoir des manquements judiciaires du fait de la violation alléguée par les juridictions belges du droit de l'Union et le manquement législatif du fait du maintien en vigueur et de l'application par les autorités belges, pour le passé, des effets de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143.

28. Par deux requêtes du 14 décembre 2006 et du 3 mars 2008, M. Ullens de Schooten a, en outre, introduit devant la Cour européenne des droits de l'homme un recours tendant à faire constater la violation par l'État belge de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 [6].

29. Dans l'arrêt de la Cour EDH du 20 septembre 2011, Ullens de Schooten et Rezabek c. Belgique [7], celle-ci a jugé qu'il n'y avait pas eu violation de l'article 6, paragraphe 1, de la CEDH.

30. Le 17 juillet 2007, M. Ullens de Schooten a saisi le tribunal de première instance de Bruxelles d'une requête, dirigée contre l'État belge, visant à garantir, en premier lieu, toutes les conséquences financières de sa condamnation prononcée par l'arrêt du 23 novembre 2005 de la cour d'appel de Mons, en deuxième lieu, toutes les conséquences d'éventuelles condamnations prononcées à sa charge sur demande du laboratoire BIORIM ou de son ancien gérant et, en troisième lieu, toutes les conséquences d'une condamnation prononcée à sa charge dans le cadre des litiges fiscaux.

31. Par cette requête, M. Ullens de Schooten sollicitait également la condamnation de l'État belge au paiement de la somme de 500 000 euros au titre du dommage moral, de la somme de 34 500 000 euros provisionnels en raison de l'impossibilité d'exploiter, entre le 1er janvier 1990 et le 1er décembre 2005, un laboratoire de biologie clinique ainsi que de la somme d'un euro provisionnel pour les honoraires et les frais d'avocat engagés devant les juridictions judiciaires et la Commission.

32. Dans l'hypothèse où le tribunal de première instance de Bruxelles aurait un doute quant à l'applicabilité du droit de l'Union en l'espèce, M. Ullens de Schooten demandait à celui-ci de poser à la Cour une question préjudicielle.

33. Par un jugement du 19 juin 2009, le tribunal de première instance de Bruxelles a déclaré la demande irrecevable en raison de sa prescription.

6 Ci-après la « CEDH ».

7 CE:ECHR:2011:0920JUD000398907.

34. M. Ullens de Schooten a interjeté appel contre ce jugement devant la juridiction de renvoi, auprès de laquelle il réitère les demandes qu'il avait formulées devant le tribunal de première instance de Bruxelles.

35. Dans ces conditions, la cour d'appel de Bruxelles a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

« 1) Le droit [de l'Union], et notamment le principe d'effectivité, requiert-il que, en certaines circonstances et notamment celles relatées sous le point 38 [de la présente demande de décision préjudicielle], le délai de prescription national, tel l'article 100 des lois coordonnées sur la comptabilité de l'État applicable à une demande d'indemnisation formée par un particulier contre l'État belge pour violation de l'article 43 CE [...] par le législateur, ne commence à courir que lorsque cette violation a été constatée ou, a contrario, le principe d'effectivité est-il suffisamment garanti en ces circonstances par la possibilité laissée à ce particulier d'interrompre la prescription en signifiant un exploit d'huissier ?

2) Les articles 43, 49 et 56 CE et la notion de "situation purement interne" qui est susceptible de limiter l'invocation de ces dispositions par un justiciable dans le cadre d'un litige devant un juge national doivent-ils être interprétés comme s'opposant à l'application du droit [de l'Union] dans un litige entre un ressortissant belge et l'État belge visant à faire réparer les dommages causés par la violation alléguée du droit [de l'Union] constitués par l'adoption et le maintien en vigueur d'une législation belge du type de celle de l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 [...] qui s'applique de manière indistincte aux nationaux et aux ressortissants des autres États membres ?

3) Le principe de primauté du droit [de l'Union] et l'article 4, paragraphe 3, TUE doivent-ils être interprétés comme ne permettant pas d'écarter la règle de l'autorité de [la] chose jugée lorsqu'il s'agit de réexaminer ou d'annuler une décision judiciaire passée en force de chose jugée qui s'avère contraire au droit [de l'Union], mais, au contraire, comme permettant d'écarter l'application d'une règle nationale d'autorité de [la] chose jugée lorsque celle-ci commanderait d'adopter, sur le fondement de cette décision judiciaire passée en force de chose jugée, mais contraire au droit [de l'Union], une autre décision judiciaire qui viendrait perpétuer la violation du droit [de l'Union] par cette première décision judiciaire ?

4) La Cour pourrait-elle confirmer que la question de savoir si la règle de l'autorité de la chose jugée doit être écartée en cas de décision juridictionnelle ayant acquis force de chose jugée contraire au droit [de l'Union] dans le cadre d'une demande de réexamen ou d'annulation de cette décision n'est pas une question matériellement identique au sens des arrêts [du 27 mars 1963, Da Costa e.a. (28/62 à 30/62, EU:C:1963:6)] et [du 6 octobre 1982, Cilfit e.a. (283/81, EU:C:1982:335)] à la question de savoir si la règle de l'autorité de la chose jugée [doit être écartée en cas de décision juridictionnelle ayant acquis force de chose jugée] contraire au droit [de l'Union] dans le cadre d'une demande d'une (nouvelle) décision qui devrait répéter la violation du droit [de l'Union], de sorte que la juridiction statuant en dernier ressort ne peut échapper à son obligation de renvoi préjudiciel ? »

II – Notre analyse

36. Nous examinerons, d'abord, la deuxième question, sur laquelle les parties ayant participé à l'audience ont été invitées à concentrer leurs plaidoiries. Nous proposerons, ensuite, de reformuler les autres questions qui se fondent toutes sur la prémisse erronée selon laquelle l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté n° 143 était incompatible avec l'article 43 CE et nous suggérerons, enfin, de rectifier cette prémisse dans le sens d'une application correcte du droit de l'Union, telle qu'elle nous paraît découler de la jurisprudence de la Cour relative à la détention du capital des pharmacies et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A – Sur la deuxième question, relative aux conséquences de l'existence d'une situation purement interne sur l'invocabilité de l'article 43 CE dans le cadre d'une action en responsabilité contre un État membre pour violation du droit de l'Union

37. M. Ullens de Schooten défend, en substance, la position suivante. Selon lui, les juridictions nationales qui ont eu à connaître des procédures contentieuses le concernant n'ont pas accordé d'importance à son argumentation selon laquelle l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 était incompatible avec l'article 43 CE. Malgré la primauté du droit de l'Union, cet article 3 a continué à être appliqué. Des violations manifestes du droit de l'Union ont donc été répétées, nonobstant l'action de la Commission, par plusieurs juridictions nationales. Ces violations se sont consolidées en vertu de la règle de droit national relative à l'autorité de la chose jugée.

38. À l'instar du gouvernement belge, nous considérons que les articles 49 et 56 CE ne sont invoqués, dans la deuxième question, que de manière purement formelle. Le requérant au principal fonde, en effet, essentiellement ses prétentions sur l'article 43 CE [8]. L'examen de cette question doit, dès lors, être effectué exclusivement au regard de la liberté d'établissement, seule visée dans la première question.

39. Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si, malgré la circonstance que les faits du litige au principal se cantonnent à un seul État membre, l'article 43 CE peut être invoqué par un requérant dans le cadre d'une action en responsabilité pour violation du droit de l'Union diligentée contre ce même État.

40. La tentation pourrait être de répondre de façon lapidaire à cette question en appliquant de façon stricte la jurisprudence de la Cour relative à l'absence d'application des règles du traité en matière de libre circulation des personnes dans le cadre de situations purement internes.

41. Les situations purement internes peuvent être décrites comme des situations ne présentant « [aucun] facteur de rattachement à l'une quelconque des situations envisagées par le droit [de l'Union]» [9] et qui, en conséquence, sont « étrangères au domaine d'application des règles du traité» [10], « [en l'absence d'un] point de rattachement suffisant avec les échanges entre États membres» [11].

42. Selon la Cour, « les règles du traité en matière de libre circulation des personnes et les actes pris en exécution de celles-ci ne peuvent être appliqués à des activités qui ne présentent aucun facteur de rattachement à l'une quelconque des situations envisagées par le droit de l'Union et dont l'ensemble des éléments pertinents se cantonnent à l'intérieur d'un seul État membre» [12].

43. Or, il est constant que le requérant au principal, qui est de nationalité belge, s'oppose à l'État belge à propos du bien-fondé des condamnations dont il a fait l'objet en relation avec l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale situé en Belgique. Sous réserve de la vérification par la juridiction de renvoi des éléments invoqués par le requérant au principal comme pouvant établir l'existence d'éléments d'extranéité [13], l'existence d'une situation purement interne paraît caractérisée.

8 Voir, à cet égard, point 24 de la décision de renvoi.

9 Arrêt du 28 mars 1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, point 11).

10 Arrêt du 28 mars 1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, point 12).

11 Picod, F., « Libre circulation et situation interne », *Revue des affaires européennes,* 2003-2004/1, p. 47, spécialement p. 48.

12 Arrêt du 8 mai 2013, Libert e.a. (C-197/11 et C-203/11, EU:C:2013:288, point 33 et jurisprudence citée).

13 Selon M. Ullens de Schooten, sa situation présenterait de nombreux points de rattachement avec le droit de l'Union. En effet, celui-ci ferait usage de sa liberté de circulation dans les autres États membres, le laboratoire BIORIM serait exploité au moyen du capital placé dans ces autres États, notamment au Luxembourg où plusieurs comptes bancaires seraient ouverts au nom de ce laboratoire. L'État belge aurait assigné en responsabilité des dettes fiscales de M. Ullens de Schooten plusieurs sociétés luxembourgeoises. En outre, les ressortissants établis dans d'autres États membres auraient pu recourir aux services du laboratoire BIORIM.

44. Compte tenu de la position prise par la Cour constitutionnelle dans son arrêt du 19 décembre 2007, il ne peut être fait ici application de la jurisprudence de la Cour selon laquelle, même dans une situation purement interne, la réponse fournie par elle pourrait être utile à la juridiction de renvoi, dans l'hypothèse où le droit national imposerait à cette dernière de faire bénéficier un ressortissant d'un État membre des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre État membre tirerait du droit de l'Union dans les mêmes conditions [14].

45. Dans l'affaire ayant donné lieu à son arrêt du 19 décembre 2007, la Cour constitutionnelle était saisie d'une question préjudicielle posée par le Conseil d'État portant sur le point de savoir si l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 était contraire aux principes d'égalité et de non-discrimination consacrés par les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'il créerait une différence de traitement entre, d'une part, les médecins, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques et, d'autre part, les autres opérateurs économiques, dans la mesure où seuls les premiers peuvent bénéficier de l'intervention de l'assurance maladie-invalidité pour les prestations qu'ils fournissent. Dans cet arrêt, la Cour constitutionnelle a relevé que « [l]a SPRL "BIORIM" est une société de droit belge établie en Belgique et le premier intervenant devant le Conseil d'État est de nationalité belge ; ils se plaignent de ne pouvoir exploiter un laboratoire de biologie clinique que dans les conditions fixées par les dispositions sur lesquelles la Cour est interrogée. Étant donné que ces rapports juridiques se situent entièrement au sein de la sphère interne d'un État membre, les parties requérantes ne peuvent pas se prévaloir des articles 43, 49 et 56 [CE]» [15].

46. Comme l'indique le gouvernement belge, il ressort donc de l'arrêt de la Cour constitutionnelle que le droit interne belge n'impose pas de faire bénéficier le demandeur au principal des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre État membre tirerait, par hypothèse, du droit de l'Union au regard des conditions visées à l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143.

47. Le gouvernement belge fait à juste titre le rapprochement avec l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 22 décembre 2010, Omalet (C-245/09, EU:C:2010:808), qui portait sur un litige opposant l'Office national de sécurité sociale belge à un entrepreneur principal établi en Belgique tenu solidairement responsable en vertu d'une législation belge des dettes de son sous-traitant, établi lui aussi en Belgique. Dans le cadre de cette procédure, la Cour constitutionnelle avait déjà statué sur la question de l'inapplicabilité de l'article 49 CE au litige purement interne auquel elle était confrontée. Dans ces circonstances, la Cour s'est estimée incompétente pour répondre aux questions préjudicielles qui lui étaient posées, le droit de l'Union ne trouvant pas à s'appliquer.

48. Nous estimons, cependant, que, dans le contexte propre à la présente affaire, une application stricte de la jurisprudence relative aux situations purement internes conduisant à ce que le requérant au principal ne puisse pas se prévaloir du droit de l'Union dans le cadre de l'action en responsabilité qui l'oppose à l'État belge n'est ni opportune ni appropriée, et ce pour plusieurs raisons.

49. Premièrement, la Cour ne peut faire abstraction du fait que les procédures contentieuses dont M. Ullens de Schooten a fait l'objet ou qu'il a initiées depuis une vingtaine d'années sont, pour la plupart, articulées autour de l'argument central tiré de l'incompatibilité de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 avec l'article 43 CE. Les juridictions judiciaires, et en particulier la cour d'appel de Bruxelles dans son arrêt du 7 septembre 2000, ont fait application de l'article 43 CE.

14 Voir arrêt du 22 décembre 2010, Omalet (C-245/09, EU:C:2010:808).

15 Point B.4.3. dudit arrêt.

50. Deuxièmement, nous rappelons que la Commission a émis un avis motivé, notifié au Royaume de Belgique le 17 juillet 2002, dans lequel elle a considéré que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 était contraire à l'article 43 CE. Nous soulignons le paradoxe qu'il y aurait à dire, dans le cadre du présent renvoi préjudiciel, que le droit de l'Union ne peut pas être invoqué par le requérant au principal au soutien de son action en responsabilité contre l'État belge, alors même que la Commission a officiellement pris position dans le sens d'une incompatibilité avec le droit de l'Union.

51. Nous savons que les effets juridiques de l'avis motivé sont limités et, en particulier, que ce dernier n'établit pas l'existence d'un manquement. Cet avis motivé met, cependant, en lumière l'existence potentielle de violations du droit de l'Union et les particuliers sont fondés à rechercher les conséquences de telles violations devant leurs juridictions nationales en vue d'obtenir une indemnisation du préjudice subi.

52. Par ailleurs, imaginons que le Royaume de Belgique ait refusé de modifier sa législation nationale à la suite de l'avis motivé de la Commission, que la Cour ait été saisie et qu'elle ait déclaré que cet État membre avait manqué à ses obligations découlant de l'article 43 CE en adoptant l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143. Cette même Cour pourrait-elle ensuite dire pour droit, dans le cadre d'un renvoi préjudiciel, en réponse à une question identique à la deuxième question posée dans la présente affaire, que l'argument tiré de l'incompatibilité de cette disposition nationale avec le droit de l'Union ne peut pas être invoqué par un requérant devant le juge national pour fonder une action en responsabilité contre l'État belge en raison d'une violation du droit de l'Union, au seul motif qu'il s'agit d'une situation purement interne, autrement dit pour la seule raison que ce requérant est un ressortissant de l'État membre qui a édicté la mesure contestée ? Nous ne le pensons pas et ne voyons pas de raison pour qu'il en aille différemment lorsque la procédure précontentieuse s'est arrêtée au stade de l'avis motivé.

53. Troisièmement, comme en témoigne l'action menée par la Commission pour que le Royaume de Belgique modifie sa législation nationale et comme nous l'expliquerons plus amplement dans les développements qui suivent, l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 constitue une mesure susceptible d'entraver l'accès des opérateurs économiques établis dans d'autres États membres au marché belge des laboratoires d'analyses médicales.

54. En présence d'une telle réglementation produisant des effets transfrontaliers, la Cour a, à plusieurs reprises, accepté d'interpréter le droit de l'Union même si les faits des litiges au principal à l'origine des renvois préjudiciels étaient cantonnés à l'intérieur d'un seul État membre [16].

55. Dans le cadre de cette jurisprudence, la Cour commence par constater qu'une réglementation d'un État membre qui est, selon son libellé, indistinctement applicable aux ressortissants de cet État et aux ressortissants des autres États membres n'est, en règle générale, susceptible de relever des dispositions relatives aux libertés fondamentales garanties par le traité que dans la mesure où elle s'applique à des situations ayant un lien avec les échanges entre les États membres. Puis, elle relève, pour fonder sa compétence, qu'il ne saurait nullement être exclu que des opérateurs économiques établis dans d'autres États membres aient été ou soient intéressés à exercer une activité économique dans l'État membre dont la réglementation est contestée.

16 Voir, notamment, arrêts du 11 mars 2010, Attanasio Group (C-384/08, EU:C:2010:133, point 23 et jurisprudence citée, ainsi que point 24) ; du 1er juin 2010, Blanco Pérez et Chao Gómez (C-570/07 et C-571/07, EU:C:2010:300, point 40) ; du 19 juillet 2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, point 21) ; du 8 mai 2013, Libert e.a. (C-197/11 et C-203/11, EU:C:2013:288, point 34) ; du 5 décembre 2013, Venturini e.a. (C-159/12 à C-161/12, EU:C:2013:791, point 25), ainsi que du 15 octobre 2015, Grupo Itevelesa e.a. (C-168/14, EU:C:2015:685, point 35 et jurisprudence citée ainsi que point 36). Voir, également, pour une synthèse de ce courant jurisprudentiel, points 33 à 38 des conclusions de l'avocat général Wahl dans les affaires jointes Venturini e.a. (C-159/12 à C-161/12, EU:C:2013:529). Comme le relève Cheynel, B., « Les situations purement internes à la lumière de l'arrêt Libert e.a. », *Revue des affaires européennes*, 2013/2, p. 405, à propos de l'arrêt du 8 mai 2013, Libert e.a. (C-197/11 et C-203/11, EU:C:2013:288), « la Cour paraît y avoir admis que la simple potentialité des effets restrictifs d'une réglementation nationale suffit désormais à faire entrer ladite réglementation dans le champ des articles 21 TFUE (libre circulation des citoyens), 45 (libre circulation des travailleurs), 49 (libre établissement), 56 (libre prestation de services) et 63 (libre circulation des capitaux), sans égard à la situation du ressortissant de l'Union qui invoque la contrariété d'une telle réglementation avec lesdites dispositions » (p. 407).

56. Au vu de l'ensemble de ces éléments, nous estimons que la meilleure façon pour la Cour de répondre à la juridiction de renvoi est non pas d'appliquer strictement sa jurisprudence relative aux situations purement internes afin de déclarer le renvoi préjudiciel irrecevable, mais plutôt, conformément à l'esprit de collaboration qui caractérise cette procédure, de déclarer ce renvoi recevable, puis de reformuler les questions posées afin de donner à la juridiction de renvoi une réponse lui permettant de trancher sans ambiguïté le litige au principal.

57. Certes, les faits du litige au principal sont cantonnés à l'intérieur d'un seul État membre. Cela étant, une réponse de la Cour correspond à un besoin inhérent à la solution du litige au principal. Autrement dit, la Cour est pleinement dans son rôle de contribuer à l'administration de la justice dans les États membres, dans l'esprit de collaboration qui doit présider au fonctionnement du renvoi préjudiciel [17].

58. Nous rappelons que, selon une jurisprudence constante, « l'article 43 CE s'oppose à toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les ressortissants [de l'Union européenne], de la liberté d'établissement garantie par le traité» [18].

59. Le courant jurisprudentiel favorable à la recevabilité des questions préjudicielles en raison des effets potentiels d'une mesure nationale sur la capacité des entreprises établies dans d'autres États membres de faire usage de leur liberté de s'établir dans l'État membre ayant édicté une telle mesure permet de mettre fin à l'incohérence qu'il y aurait à ce que la compatibilité de ladite mesure avec le droit de l'Union puisse être examinée dans le cadre d'un recours en manquement, mais pas, en raison des particularités du cas concret caractérisé par l'absence d'éléments d'extranéité, dans le cadre d'un renvoi préjudiciel.

60. Dans cette optique, nous proposons à la Cour de déclarer le présent renvoi préjudiciel recevable et de répondre à la deuxième question en ce sens que, dans des circonstances telles que celles du litige au principal, l'article 43 CE peut être invoqué dans le cadre d'une action en responsabilité contre un État membre pour violation du droit de l'Union.

B – Sur la compatibilité de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 avec le droit de l'Union

61. Il convient, avant tout, de noter que, s'il est vrai que la juridiction de renvoi ne nous pose pas de question portant expressément sur la compatibilité de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 avec les règles du traité relatives à la liberté d'établissement, elle envisage, cependant, l'application de celles-ci dans le cadre du litige au principal dans le cas où l'obstacle lié à l'existence d'une situation purement interne serait levé par la Cour en réponse à sa deuxième question.

62. Or, afin de vérifier si l'action en responsabilité contre l'État belge est fondée ou non, la juridiction de renvoi sera nécessairement amenée à se prononcer sur l'existence ou non d'une violation du droit de l'Union par le législateur national ainsi que par les juridictions nationales qui ont successivement eu à connaître de ce contentieux.

17 Voir, notamment, ordonnance du 14 mars 2013, Loreti e.a. (C-555/12, non publiée, EU:C:2013:174, point 20 et jurisprudence citée).

18 Voir, notamment, arrêt du 21 avril 2005, Commission/Grèce (C-140/03, EU:C:2005:242, point 27 et jurisprudence citée).

63. Nous relevons, à cet égard, que l'argumentation développée par M. Ullens de Schooten repose, en substance, sur la prémisse selon laquelle les juridictions nationales se seraient trompées en jugeant que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 était compatible avec l'article 43 CE. Cette mauvaise application du droit de l'Union se serait, selon lui, perpétuée au gré des recours successifs en raison de l'autorité de la chose jugée reconnue à l'arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 7 septembre 2000.

64. Il va de soi que, si la prémisse selon laquelle le droit de l'Union a été violé devait être démentie, ce que nous estimons ainsi que nous l'expliquerons dans les développements qui suivent, la résolution de la présente affaire, qui se présente à nous sous des aspects, à notre avis, inutilement complexes, s'en trouverait simplifiée.

65. C'est pourquoi la Cour doit, selon nous, se prononcer sur le point de savoir si l'article 43 CE doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une disposition nationale telle que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143.

66. Nous avons bien conscience que le rôle de la Cour n'est pas de chercher à régler des problèmes autres que ceux identifiés par la juridiction de renvoi dans sa demande de décision préjudicielle.

67. Toutefois, la Cour ne nous paraît nullement être confrontée à un tel écueil ici.

68. Nous relevons, à cet égard, qu'il ressort expressément du point 24 de la décision de renvoi que, pour soutenir son action en responsabilité contre l'État belge, M. Ullens de Schooten fait grief tant au pouvoir législatif qu'au pouvoir judiciaire d'avoir violé l'article 43 CE.

69. Il nous semblerait à tout le moins paradoxal que, dans le cadre d'un renvoi préjudiciel destiné à permettre à la juridiction de renvoi de trancher le litige au principal, la Cour s'interdise de traiter cette problématique alors même qu'elle constitue le cœur même de ce litige.

70. Dans ce contexte, la circonstance que l'interprétation de l'article 43 CE en rapport avec l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 n'est pas expressément sollicitée par la juridiction de renvoi ne nous paraît pas constituer un obstacle à ce que la Cour traite cette problématique. Il est, d'ailleurs, conforme à la pratique courante de la Cour de considérer que, dans le cadre de la procédure de coopération entre les juridictions nationales et celle-ci instituée par l'article 267 TFUE, il appartient à la Cour de donner au juge national une réponse utile qui lui permette de trancher le litige dont il est saisi. La Cour manifeste aussi régulièrement le souci de donner à la juridiction de renvoi une réponse complète [19]. Dans cette optique, il incombe, le cas échéant, à la Cour de reformuler les questions qui lui sont soumises. La circonstance qu'une juridiction nationale a, sur un plan formel, formulé une question préjudicielle en se référant à certaines dispositions du droit de l'Union ne fait pas obstacle à ce que la Cour fournisse à cette juridiction tous les éléments d'interprétation qui peuvent être utiles au jugement de l'affaire dont elle est saisie, qu'elle y ait fait ou non référence dans l'énoncé de ses questions. Il appartient, à cet égard, à la Cour d'extraire de l'ensemble des éléments fournis par la juridiction nationale, et notamment de la motivation de la décision de renvoi, les éléments du droit de l'Union qui appellent une interprétation compte tenu de l'objet du litige [20].

19 Voir, notamment, arrêt du 6 octobre 2015, Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, point 67).

20 Voir, notamment, arrêts du 18 décembre 2014, Abdida (C-562/13, EU:C:2014:2453, point 37 et jurisprudence citée), ainsi que du 15 octobre 2015, Biovet (C-306/14, EU:C:2015:689, point 17 et jurisprudence citée).

71. Compte tenu des éléments qui précèdent, nous proposons à la Cour, conformément à l'esprit de coopération qui gouverne la procédure de renvoi préjudiciel et afin de fournir à la juridiction de renvoi tous les éléments relatifs à l'interprétation du droit de l'Union pouvant lui être utiles pour la solution du litige au principal, de donner à cette juridiction des indications lui permettant d'examiner le bien-fondé de la prémisse d'une violation du droit de l'Union sur laquelle repose le présent renvoi préjudiciel.

72. Cet aspect essentiel de la présente affaire a été évoqué lors de l'audience. Ainsi, la Commission a indiqué qu'elle s'en tenait à la position qu'elle avait exprimée dans son avis motivé du 17 juillet 2002. M. Ullens de Schooten a, quant à lui, rappelé la position prise par la Commission dans cet avis motivé. Enfin, le Royaume de Belgique a indiqué qu'il avait modifié, en 2005, la disposition nationale contestée afin de se conformer volontairement et préventivement audit avis motivé et d'éviter ainsi une saisine de la Cour, mais que cette modification n'équivalait pas à une reconnaissance par lui de la non-conformité de cette disposition avec le droit de l'Union.

73. Il ressort du dossier soumis à la Cour que, dans le cadre de la procédure nationale ayant donné lieu à l'arrêt de la cour d'appel de Bruxelles du 7 septembre 2000, les requérants soutenaient que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 était incompatible avec l'article 43 CE.

74. Dans ledit arrêt, cette juridiction a donné tort aux requérants sur ce point. Elle a rappelé que les mesures nationales susceptibles de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice des libertés fondamentales garanties par le traité doivent répondre aux quatre conditions suivantes, à savoir s'appliquer de manière non discriminatoire, se justifier par des raisons impérieuses d'intérêt général, être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

75. Selon la cour d'appel de Bruxelles, la disposition nationale contestée satisfaisait à ces quatre conditions. Elle a relevé que la condition selon laquelle les laboratoires devaient être exploités par des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique ne pouvait pas être considérée comme discriminatoire, l'habilitation requise étant exigée pour les ressortissants belges comme pour ceux des autres États membres.

76. La cour d'appel de Bruxelles a relevé également que le but poursuivi par la réglementation critiquée était de lutter contre la surconsommation des prestations de biologie clinique, celle-ci étant de nature à déséquilibrer le budget de la sécurité sociale. Selon cette juridiction, l'habilitation requise dans le chef des exploitants quels qu'ils soient permettait, d'une manière utile et proportionnée à l'objectif poursuivi, de limiter le nombre de laboratoires, d'empêcher leur assujettissement à des intérêts mercantiles, d'écarter une offre excédentaire de prestations de biologie clinique et de lutter contre la surconsommation.

77. L'analyse à laquelle s'est ainsi livrée la cour d'appel de Bruxelles dans son arrêt du 7 septembre 2000 nous paraît tout à fait conforme aux principes dégagés par la Cour dans sa jurisprudence relative à la détention du capital des pharmacies et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

78. Nous relevons, à cet égard, que la thèse défendue par la Commission dans son avis motivé relatif à l'incompatibilité de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 avec l'article 43 CE a été contredite par cette même jurisprudence de la Cour [21].

21 Il s'agit d'un « mouvement jurisprudentiel de conciliation harmonieuse des impératifs du marché intérieur, ici la liberté d'établissement, et de protection de la santé publique » (voir Michel, V., « Laboratoires d'analyses médicales », *Revue Europe,* nº 2, février 2011, comm. 59).

79. M. Ullens de Schooten se prévaut de l'arrêt du 21 avril 2005, Commission/Grèce (C-140/03, EU:C:2005:242), relatif aux magasins d'optique. Dans cet arrêt, la Cour a jugé que les mesures prévues par la réglementation hellénique en cause, ne permettant pas à un opticien d'exploiter plus d'un magasin d'optique et limitant à 50 % au plus la part du capital social pouvant être détenue par des personnes autres que l'opticien exploitant, étaient contraires aux articles 43 et 48 CE. Il y aurait, selon M. Ullens de Schooten, un parallélisme à faire entre, d'une part, la réglementation à l'origine dudit arrêt et, d'autre part, la disposition belge en cause dans la présente affaire.

80. Il importe, cependant, d'observer que la Cour a retenu une approche différente dans ses arrêts relatifs aux restrictions en matière de propriété du capital des pharmacies [22]. En effet, dans ces arrêts, la Cour a considéré que la liberté d'établissement ne s'oppose pas à des législations nationales, telles que les législations italienne et allemande, qui réservent la détention et l'exploitation d'une officine pharmaceutique aux seuls pharmaciens.

81. Dans le cadre de l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772), la Commission soutenait, par son premier grief, que la réglementation française relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale enfreignait l'article 43 CE dans la mesure où elle prévoyait qu'un non-biologiste ne pouvait détenir plus d'un quart des parts sociales, et donc des droits de vote, d'une société d'exercice libéral à responsabilité limitée (Selarl) exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

82. Dans cette affaire, la Commission soutenait que l'approche retenue par la Cour à propos des pharmacies s'expliquait par le caractère très particulier des médicaments [23]. Or, selon elle, les activités de biologie médicale ne seraient exercées que sur la base d'une prescription médicale, offrant ainsi une meilleure garantie tant en termes de protection de la santé publique qu'en termes de maîtrise des coûts pour le système de santé. En effet, cet encadrement par la prescription médicale serait valable tant en ce qui concerne la nature des tests à réaliser qu'en ce qui concerne leur quantité [24].

83. La Commission soutenait également que le secteur de la biologie médicale se caractérise par des besoins de financements importants, ce qui le distingue notamment du secteur des officines pharmaceutiques. Or, les dispositions contestées feraient obstacle à des regroupements permettant la réalisation des investissements nécessaires à la fourniture d'un service de qualité [25].

84. L'objectif alors avancé par la République française était celui de protéger la santé publique. En effet, les dispositions contestées visaient, selon cet État membre, à préserver l'indépendance des biologistes en évitant que les décisions prises par ces derniers soient guidées par des considérations d'ordre économique et non par des considérations de santé publique [26].

85. Dans son arrêt, la Cour a rappelé qu'il ressort tant de sa jurisprudence que de l'article 152, paragraphe 5, CE que le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser et à fournir des services de santé et de soins médicaux [27].

22 Voir arrêts du 19 mai 2009, Commission/Italie (C-531/06, EU:C:2009:315), ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316).

23 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 23).

24 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 24).

25 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 25).

26 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 31).

27 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 40).

86. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit de l'Union, notamment les dispositions du droit primaire relatives aux libertés de circulation, y compris la liberté d'établissement au sens de l'article 43 CE. Ces dispositions comportent l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de ces libertés dans le domaine des soins de santé [28].

87. Cela étant, dans l'appréciation du respect de cette obligation, il doit être tenu compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité CE et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint. Celui-ci pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation [29].

88. Selon une jurisprudence constante, l'article 43 CE s'oppose à toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les citoyens de l'Union, de la liberté d'établissement garantie par le traité [30].

89. Dans ce contexte, il importe de rappeler que la notion de « restriction », au sens de l'article 43 CE, couvre les mesures prises par un État membre qui, quoique indistinctement applicables, affectent l'accès au marché pour les entreprises d'autres États membres et entravent ainsi le commerce à l'intérieur de l'Union.

90. En particulier, selon la Cour, constitue une restriction au sens de l'article 43 CE une réglementation qui subordonne l'établissement dans l'État membre d'accueil d'un opérateur économique d'un autre État membre à la délivrance d'une autorisation préalable et qui réserve l'exercice d'une activité non salariée à certains opérateurs économiques qui répondent à des exigences prédéterminées dont le respect conditionne la délivrance de cette autorisation [31].

91. Il est clair que, à l'instar de ce que la Cour a constaté dans son arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772), la condition, figurant à l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143, selon laquelle les laboratoires de biologie médicale, pour pouvoir bénéficier de l'intervention de l'INAMI, ne peuvent être exploités que par des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, est de nature à limiter la possibilité pour des personnes physiques ou morales ne remplissant pas cette condition, établies dans d'autres États membres, de s'établir en Belgique. En effet, la perspective de ne pas pouvoir délivrer des prestations d'analyses éligibles à un remboursement par l'INAMI est susceptible de décourager les opérateurs économiques ne répondant pas à la condition fixée par l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 de s'établir en Belgique. Cette disposition nationale a donc pour effet de gêner et de rendre moins attrayant l'exercice par ces opérateurs économiques de leurs activités sur le territoire belge au moyen d'un établissement stable ainsi que d'affecter l'accès de ces derniers au marché belge des analyses de biologie médicale.

92. Il convient, à présent, d'examiner si une telle restriction peut être justifiée.

28 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 41 et jurisprudence citée).

29 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 42 et jurisprudence citée).

30 Voir, notamment, arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 22 et jurisprudence citée).

31 Voir, notamment, arrêt du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 23 et jurisprudence citée).

93. Selon une jurisprudence bien établie, les restrictions à la liberté d'établissement, qui sont applicables sans discrimination tenant à la nationalité, peuvent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre celui-ci [32].

94. Il convient de constater que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 s'applique sans discrimination tenant à la nationalité.

95. Ainsi que la Cour l'a reconnu, la protection de la santé publique figure parmi les raisons pouvant justifier des restrictions aux libertés de circulation garanties par le traité, telles que la liberté d'établissement [33].

96. Dans ce contexte, il découle de la jurisprudence que l'objectif consistant à maintenir la qualité des services médicaux peut relever de l'une des dérogations prévues à l'article 46 CE, dans la mesure où il contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé [34].

97. Encore faut-il que la disposition nationale en cause soit propre à garantir la réalisation d'un tel objectif.

98. À cet égard, la Cour a relevé, dans son arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772), que le secteur de la biologie médicale présente un caractère particulier et qu'il occupe une place de premier plan dans le système de soins [35].

99. Souscrivant à l'analyse que lui avait proposée l'avocat général Mengozzi [36], la Cour a ainsi souligné que, « de même que la délivrance par un pharmacien d'un médicament inapproprié à un client peut avoir de graves conséquences, une prestation d'analyse de biologie médicale exécutée de manière inappropriée, ou encore de manière tardive ou erronée, peut être à l'origine, notamment, d'erreurs en matière de diagnostic et de thérapie» [37]. Elle a, en outre, relevé que, « comme une surconsommation ou une utilisation incorrecte de médicaments, l'exécution de manière erronée ou inappropriée d'analyses de biologie médicale, tant sur le plan quantitatif que sur le plan qualitatif, peut générer des coûts inutiles pour le système d'assurance sociale et, par conséquent, pour l'État» [38].

100. La Cour en a déduit qu'« il apparaît que l'exécution d'analyses de biologie médicale de manière erronée ou inappropriée présente un risque pour la santé publique comparable au risque résultant de la délivrance de médicaments de manière inappropriée, que la Cour a eu l'occasion d'examiner dans les arrêts du 19 mai 2009, Commission/Italie [C-531/06, EU:C:2009:315], ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a. [C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316]. En revanche, ledit risque n'apparaît pas comparable à celui que présente la délivrance de produits d'optique de manière erronée ou inappropriée, lesquels étaient en cause dans l'arrêt du 21 avril 2005, Commission/Grèce [C-140/03, EU:C:2005:242]. Une telle délivrance peut certes avoir des conséquences négatives pour le patient, mais la Commission n'a toutefois pas démontré qu'elle atteint un degré de gravité équivalent à celui que présente l'exécution d'analyses de biologie médicale de manière erronée ou inappropriée» [39].

32 Voir, notamment, arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 50 et jurisprudence citée).

33 Voir, notamment, arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 52 et jurisprudence citée).

34 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 53 et jurisprudence citée).

35 Point 56.

36 Voir points 83 et 84 des conclusions de l'avocat général Mengozzi dans l'affaire Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:305).

37 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 57).

38 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 57).

39 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 58).

101. Selon la Cour, « eu égard, d'une part, aux similitudes existant, sous l'angle des risques pour la santé publique, entre le secteur des pharmacies et celui des analyses de biologie médicale et, d'autre part, au fait que, contrairement à ce que soutient la Commission, ces deux secteurs ne peuvent réellement être distingués l'un de l'autre, que ce soit au regard des constats effectués en matière de prescriptions médicales ou des besoins de financement, les principes énoncés dans les arrêts du 19 mai 2009, Commission/Italie [C-531/06, EU:C:2009:315], ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a. [C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316], relatifs aux restrictions à la détention du capital des pharmacies, apparaissent pleinement transposables à la présente affaire» [40]. Par conséquent, « compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de déterminer le niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique, il y a lieu d'admettre que ces derniers peuvent exiger que les analyses de biologie médicale soient exécutées par des biologistes jouissant d'une indépendance professionnelle réelle. Ils peuvent également prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter la santé publique et la qualité des services médicaux» [41]. La Cour a également souligné que « [l]es non-biologistes n'ont pas, par définition, une formation, une expérience et une responsabilité équivalentes à celles des biologistes. Dans ces conditions, il convient de constater qu'ils ne présentent pas les mêmes garanties que celles fournies par ces derniers» [42].

102. Dans le cadre de l'examen du point de savoir si la restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 43 CE n'allait pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique invoqué, la Commission soutenait, notamment, que cet objectif pouvait être atteint par des mesures moins restrictives, telles que l'exigence selon laquelle les analyses de biologie médicale doivent être réalisées par un personnel compétent disposant des qualifications nécessaires et auquel s'applique le principe déontologique d'indépendance des professionnels de la santé. Toutefois, eu égard à la marge d'appréciation laissée aux États membres, la Cour, reprenant le raisonnement qu'elle avait adopté à propos de la détention du capital des pharmacies, a jugé qu'« un État membre peut estimer qu'il existe un risque que les règles visant à assurer l'indépendance professionnelle des biologistes soient méconnues dans la pratique, étant donné que l'intérêt d'un non-biologiste à la réalisation de bénéfices ne serait pas modéré d'une manière équivalente à celui des biologistes indépendants et que la subordination de biologistes, en tant que salariés, à une Selarl exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale détenue en majorité par des non-biologistes pourrait rendre difficile pour ceux-ci de s'opposer aux instructions données par ces non-biologistes» [43]. Selon la Cour, « il ne saurait notamment être exclu que lesdits non-biologistes soient tentés de renoncer à certains examens moins rentables sur le plan économique ou plus compliqués à réaliser ou de réduire l'activité de conseil à l'égard des patients à l'occasion des phases préanalytique et postanalytique, dont l'existence caractérise l'organisation de la biologie médicale en France» [44].

103. Nous estimons que, même si la réglementation belge en cause dans le cadre de la présente affaire n'est pas identique à celle qui a été examinée par la Cour dans son arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772), les principes directeurs qui se dégagent tant de cet arrêt que des arrêts relatifs à la détention du capital des pharmacies permettent de considérer que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal nº 143 est compatible avec l'article 43 CE, dans la mesure où la restriction à la liberté d'établissement qu'il comporte est justifiée par l'objectif de protection de la santé publique et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

40 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 65).

41 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 66 et jurisprudence citée).

42 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 67 et jurisprudence citée).

43 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 82 et jurisprudence citée).

44 Voir arrêt du 16 décembre 2010, Commission/France (C-89/09, EU:C:2010:772, point 82 et jurisprudence citée).

104. Il ressort, à cet égard, du dossier dont dispose la Cour, et en particulier de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 19 décembre 2007, que l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 avait pour objectif de lutter contre la surconsommation croissante dans le secteur de la biologie clinique et les abus constatés dans ce secteur.

105. À l'instar du gouvernement belge, nous considérons que, en s'assurant que les laboratoires sont exploités non pas par des personnes qui, par leurs qualifications, sont étrangères au secteur de la santé, mais bien par des professionnels des prestations de biologie clinique qui, en raison même de leur statut, ne peuvent exercer leur activité à des fins strictement commerciales, mais doivent, au contraire, agir dans le respect des objectifs de la santé publique et donc veiller au premier chef à la santé du patient et à la qualité des prestations, le législateur belge a adopté une mesure propre à atteindre l'objectif de lutter contre la surconsommation croissante dans le secteur de la biologie clinique et les abus constatés dans ce secteur.

106. Il est constant, nous le rappelons, que la protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent, en vertu de l'article 46, paragraphe 1, CE, justifier des restrictions à la liberté d'établissement. Il découle, par ailleurs, de la jurisprudence de la Cour que relève de cette dérogation l'objectif consistant à prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale [45]. L'objectif de lutter contre la surconsommation croissante dans le secteur de la biologie clinique et les abus constatés dans ce secteur est directement lié à ce dernier objectif.

107. Il convient, sur ce point, de rappeler que la Cour a jugé, dans ses arrêts relatifs à la détention du capital des pharmacies, qu'« [u]ne surconsommation ou une utilisation incorrecte de médicaments entraîne [...] un gaspillage de ressources financières qui est d'autant plus dommageable que le secteur pharmaceutique engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières pouvant être consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées» [46]. À cet égard, la Cour a relevé qu'« il existe un lien direct entre ces ressources financières et les bénéfices d'opérateurs économiques actifs dans le secteur pharmaceutique, car la prescription de médicaments est prise en charge, dans la plupart des États membres, par les organismes d'assurance maladie concernés» [47].

108. La Cour en a déduit que, au regard des risques pour la santé publique et pour l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale, « les États membres peuvent soumettre les personnes chargées de la distribution des médicaments au détail à des exigences strictes, s'agissant notamment des modalités de commercialisation de ceux-ci et de la recherche de bénéfices. En particulier, ils peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens, en raison des garanties que ces derniers doivent présenter et des informations qu'ils doivent être en mesure de donner au consommateur» [48].

109. Nous estimons, par ailleurs, que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de lutter contre la surconsommation croissante dans le secteur de la biologie clinique et les abus constatés dans ce secteur. Nous rappelons, à cet égard, que cette disposition a pour objet non pas d'interdire l'existence et l'exploitation de laboratoires qui ne remplissent pas les conditions fixées par ladite disposition, mais

45 Voir, notamment, arrêt du 10 mars 2009, Hartlauer (C-169/07, EU:C:2009:141, point 47 et jurisprudence citée).

46 Voir arrêts du 19 mai 2009, Commission/Italie (C-531/06, EU:C:2009:315, point 57 et jurisprudence citée), ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 33).

47 Voir arrêts du 19 mai 2009, Commission/Italie (C-531/06, EU:C:2009:315, point 57), ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 33).

48 Voir arrêts du 19 mai 2009, Commission/Italie (C-531/06, EU:C:2009:315, point 58 et jurisprudence citée), ainsi que Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 34).

uniquement de conditionner le remboursement par l'INAMI des prestations d'analyses au respect d'exigences précises quant à la qualification professionnelle des exploitants de ces laboratoires. Au vu de la jurisprudence susmentionnée de la Cour relative à la détention du capital des pharmacies et des laboratoires d'analyses de biologie médicale, de telles exigences nous paraissent proportionnées.

110. Il résulte des considérations qui précèdent que l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 doit être considéré comme étant compatible avec l'article 43 CE.

111. Il convient, à présent, de tirer les conséquences de ce constat sur l'action en responsabilité pour violation du droit de l'Union diligentée par M. Ullens de Schooten contre l'État belge.

112. Selon une jurisprudence constante, un droit à réparation est reconnu par le droit de l'Union dès lors que trois conditions sont réunies, à savoir que la règle de droit violée a pour objet de conférer des droits aux particuliers, que la violation est suffisamment caractérisée et qu'il existe un lien de causalité direct entre la violation de l'obligation qui incombe à l'État et le dommage subi par les personnes lésées [49].

113. Dans la mesure où la prémisse selon laquelle une violation du droit de l'Union serait constituée en raison de l'incompatibilité de l'article 3, paragraphe 1, points 3 et 4, de l'arrêté royal n° 143 avec l'article 43 CE se révèle être erronée, M. Ullens de Schooten ne saurait obtenir, dans le cadre de l'action en responsabilité qu'il a diligentée contre l'État belge, un droit à réparation fondé sur le droit de l'Union.

114. Il s'ensuit que, en tout état de cause, une telle action ne saurait être accueillie favorablement par la cour d'appel de Bruxelles. Dès lors, une réponse de la Cour aux première, troisième et quatrième questions, qui sont toutes fondées sur la prémisse, à notre avis erronée, d'une violation du droit de l'Union par l'État belge, ne présenterait aucune utilité pour la résolution du litige au principal. Nous proposons donc à la Cour de limiter sa réponse aux points précédemment analysés dans les présentes conclusions.

III – Conclusion

115. Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de répondre à la cour d'appel de Bruxelles (Belgique) de la manière suivante :

Dans des circonstances telles que celles du litige au principal, l'article 43 CE peut être invoqué dans le cadre d'une action en responsabilité contre un État membre pour violation du droit de l'Union.

L'article 43 CE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation d'un État membre en vertu de laquelle seuls les laboratoires de biologie clinique exploités par des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, à savoir les médecins, les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques, peuvent effectuer des prestations d'analyses remboursables par le régime de sécurité sociale de cet État membre.

49 Voir, notamment, arrêt du 10 juillet 2014, Ogieriakhi (C-244/13, EU:C:2014:2068, point 50 et jurisprudence citée).