

Numéro du rôle : 6075
Arrêt n° 160/2015 du 4 novembre 2015

A R R E T

En cause : le recours en annulation partielle de l'article 68 et en annulation totale des articles 69 et 70 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, introduit par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ».

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents A. Alen et J. Spreutels, et des juges E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet et R. Leysen, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président A. Alen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

*

* *

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 28 octobre 2014 et parvenue au greffe le 30 octobre 2014, un recours en annulation partielle de l'article 68 et en annulation totale des articles 69 et 70 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé (publiée au *Moniteur belge* du 30 avril 2014) a été introduit par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge », assistée et représentée par Me D. Caestecker et Me A. Verlinden, avocats au barreau de Bruxelles.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me P. Slegers, Me C. Vannieuwenhuysen et Me S. Ben Messaoud, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un mémoire, la partie requérante a introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

Par ordonnance du 15 juillet 2015, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs E. De Groot et J.-P. Moerman, a décidé que l'affaire était en état, qu'aucune audience ne serait tenue, à moins qu'une partie n'ait demandé, dans le délai de sept jours suivant la réception de la notification de cette ordonnance, à être entendue, et qu'en l'absence d'une telle demande, les débats seraient clos le 16 septembre 2015 et l'affaire mise en délibéré.

Aucune demande d'audience n'ayant été introduite, l'affaire a été mise en délibéré le 16 septembre 2015.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

II. *En droit*

- A -

Quant à l'intérêt de la partie requérante

A.1. La partie requérante, la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge », estime qu'elle a un intérêt à l'annulation des dispositions qu'elle attaque, étant donné que ces dispositions la désignent comme redevable de la cotisation qu'elles instaurent. Elle considère que son intérêt ressort aussi du fait que les dispositions attaquées affectent le cœur de son objet social et du fait que ces dispositions affectent sa compétitivité par rapport à des entreprises qui exercent des activités similaires. Elle fait également référence à une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, dont il ressortirait que sa situation financière est précaire.

Quant au fond

En ce qui concerne le premier moyen

A.2. Le premier moyen est pris de la violation de l'article 16 de la Constitution, combiné avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme et avec le principe de la liberté de commerce et d'industrie, « tel qu'il est formulé dans l'article 23 de la Constitution ».

A.3. Dans la première branche du moyen, la partie requérante allègue que la cotisation attaquée n'est pas compatible avec le droit de propriété, garanti par l'article 16 de la Constitution et par l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

A.4.1. La partie requérante expose que les dispositions attaquées la soumettent, pour les années 2014 et 2015, à une cotisation « par litre de plasma dont des dérivés ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé », que la cotisation s'élève à 49,40 euros par litre de plasma et que le produit de cette cotisation est estimé à 8,8 millions d'euros. Elle attire l'attention sur le fait que les dispositions attaquées prévoient encore que le montant global de la cotisation est limité en 2014 et 2015 au montant calculé sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012, qu'une avance doit être payée le 31 décembre 2014 et le 31 décembre 2015 et que, s'il est constaté que la quantité de dérivés plasmatiques fournie pour les années 2014 et 2015 est inférieure à celle de 2012, la cotisation est diminuée au prorata.

Elle déduit des travaux préparatoires que la cotisation est fondée sur la situation particulière et les débouchés garantis de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ».

A.4.2. La partie requérante estime que la cotisation attaquée doit être qualifiée d'impôt au sens des articles 170 et suivants de la Constitution. Elle déduit de la jurisprudence de la Cour qu'un impôt constitue, en principe, une ingérence dans le droit au respect des biens, qui n'est justifiée que si elle présente un lien raisonnable de proportionnalité avec le but poursuivi, ce qui signifie que l'impôt ne peut faire peser sur le contribuable une charge excessive ou porter fondamentalement atteinte à sa situation financière.

A.5.1. La partie requérante considère en substance que la cotisation attaquée porte atteinte au principe de proportionnalité, garanti par l'article 16 de la Constitution et par l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, au motif que la matière imposable et la base imposable sont fixées de manière arbitraire et que la cotisation impose une charge financière excessive à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ».

A.5.2. Selon la partie requérante, la matière imposable est le nombre de litres de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé. Elle considère en premier lieu que la manière dont cette matière imposable doit être déterminée n'est pas claire dans la pratique. Elle estime que ni les dispositions attaquées ni les travaux préparatoires ne permettent de déterminer si le calcul doit s'effectuer sur la base du nombre de litres de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été fournis à des hôpitaux belges par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » ou sur la base du nombre total de litres de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été livrés à des hôpitaux belges, quel qu'en soit le fournisseur.

Dans la mesure où les dispositions attaquées doivent être interprétées en ce sens que tous les litres de plasma sont visés, la partie requérante estime que la cotisation attaquée est manifestement disproportionnée.

Même si ces dispositions devaient être interprétées en ce sens qu'elles ne visent que les litres de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été fournis à des hôpitaux belges par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge », la cotisation serait également disproportionnée, selon la partie requérante, en ce qu'elle aurait un impact grave sur sa situation financière. Elle attire l'attention sur le fait qu'elle a conclu avec différents hôpitaux belges des accords sur les prix de fourniture de dérivés plasmatiques et que les prix convenus sont, dans le cadre des pratiques commerciales normales, inférieurs au prix établi par le ministre des Affaires sociales en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Elle considère qu'il résulte des dispositions attaquées qu'elle ne peut pas respecter ces accords sans devenir déficitaire. Elle déclare en outre qu'il est arbitraire de calculer la cotisation en fonction du nombre de litres de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été fournis durant l'année 2012 aux hôpitaux belges, au motif que ni les travaux préparatoires ni le texte de la loi lui-même n'expliquent les critères selon lesquels l'année 2012 a été choisie. Elle relève, en faisant notamment référence à une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, que la collecte de plasma est une activité extrêmement volatile et qui varie fortement d'année en année.

A.5.3. En ce qui concerne la base imposable, la partie requérante estime que le montant de 49,40 euros est parfaitement arbitraire, parce que ni les travaux préparatoires, ni le texte législatif lui-même n'avancent une quelconque explication sur le choix de ce montant.

A.5.4. La partie requérante fait valoir que la cotisation attaquée rend sa marge bénéficiaire négative. Elle attire l'attention sur le fait que le rendement des dérivés plasmatiques est de toute manière limité, en raison des coûts de production élevés et du prix de vente relativement bas de ceux-ci. Elle considère en outre que la cotisation va à l'encontre de l'objectif d'autosuffisance en matière des dérivés plasmatiques que poursuit le législateur, puisque rien ne garantit qu'elle pourra continuer à exercer ses activités. La partie requérante estime par ailleurs que la cotisation semble avoir été exclusivement inspirée par l'objectif de financer le fonctionnement de l'Etat, ce qui constitue, selon elle, un objectif qui ne peut justifier une ingérence dans le droit de propriété.

A.6. Dans la seconde branche du premier moyen, la partie requérante fait valoir que la cotisation attaquée n'est pas compatible avec l'article 23 de la Constitution, en ce qu'elle limite de manière disproportionnée la liberté de commerce et d'industrie.

A.7. La partie requérante étaye la seconde branche du premier moyen par des arguments analogues à ceux qu'elle a exposés dans le cadre de la première branche du premier moyen.

A.8.1. Le Conseil des ministres considère que la cotisation attaquée n'est pas un impôt mais une cotisation sociale. Il fait valoir que cette cotisation vise clairement à contribuer au financement de l'assurance maladie et invalidité et qu'elle constitue la contrepartie de l'avantage que les dispositions attaquées accordent à la partie requérante.

A.8.2. En ce qui concerne l'avantage octroyé à la partie requérante, le Conseil des ministres expose que les dispositions attaquées obligent les hôpitaux belges à se procurer, à partir du 1er janvier 2014, 50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès du « chargé de mission », conformément aux prix, conditions et modalités fixés par le Roi. Il estime que les hôpitaux sont ainsi obligés d'acheter une quantité fixe de leurs produits chez le « chargé de mission » sans pouvoir bénéficier pour ceux-ci d'une réduction de prix et que le « chargé de mission » reçoit ainsi la garantie de pouvoir fournir au prix officiel 50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui sont nécessaires aux hôpitaux. Il relève que, dans l'attente de l'attribution du marché public visé dans les dispositions attaquées, la partie requérante est chargée de cette livraison garantie. Il considère que la cotisation attaquée représente la contribution de la partie requérante au financement de la sécurité sociale qui augmente artificiellement son chiffre d'affaires et ses bénéfices.

A.8.3. Le Conseil des ministres fait valoir que la cotisation attaquée présente les mêmes caractéristiques que les cotisations, mises à la charge des entreprises pharmaceutiques, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments qui figurent dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il indique que la Cour a déclaré ces cotisations constitutionnelles à plusieurs reprises.

A.9.1. Le Conseil des ministres estime en ordre principal qu'en égard au caractère fondamentalement indemnitaire de la cotisation attaquée, il ne pourrait s'agir en l'espèce d'une atteinte au droit de propriété de la partie requérante.

A.9.2.1. En ordre subsidiaire et dans la mesure où la Cour estimerait que la cotisation attaquée constitue effectivement une ingérence dans le droit de propriété, le Conseil des ministres estime que cette cotisation est raisonnablement proportionnée à l'objectif poursuivi.

A.9.2.2. Le Conseil des ministres expose, dans ce cadre, que la cotisation n'est due que sur le chiffre d'affaires réalisé sur les dérivés plasmatiques qui sont vendus au prix plein aux hôpitaux. Il attire l'attention sur le fait que la cotisation est calculée sur la base des dérivés plasmatiques fournis en 2014 et en 2015 et non sur les dérivés qui ont été fournis en 2012. Les dispositions attaquées impliquent, selon lui, que les volumes qui avaient été fournis en 2012 limitent la cotisation attaquée. Il estime que la référence à l'année 2012 n'est pas arbitraire, parce que le délai de prescription en matière d'intervention de l'assurance maladie et invalidité est de deux ans en vertu de l'article 174 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Il considère que le renvoi aux chiffres les plus récents, en particulier dans le cadre d'une période de démarrage, provisoire et courte, d'une nouvelle réglementation, est manifestement raisonnable. Il déduit en outre d'une étude du Centre

fédéral d'expertise des soins de santé que ce n'est pas tant la vente des dérivés plasmatiques qui est volatile mais bien la collecte du plasma.

A.9.2.3. Le Conseil des ministres estime que le législateur a voulu, en prévoyant la cotisation attaquée, maintenir l'équilibre sur le marché, malgré l'intervention de l'Etat en vue d'obtenir une situation d'autosuffisance en ce qui concerne la fourniture de dérivés plasmatiques. Il renvoie à cet égard à la jurisprudence de la Cour relative aux cotisations citées plus haut, mises à la charge des entreprises pharmaceutiques, dont il déduit que les autorités publiques peuvent soumettre des opérateurs économiques à une cotisation pour compenser l'avantage que tirent ces opérateurs économiques de la sécurité sociale.

A.9.2.4. Le Conseil des ministres déduit des travaux préparatoires que le montant de la cotisation a été calculé par des techniciens en fonction de la situation réelle sur le marché. Il attire l'attention sur le fait qu'à l'occasion du budget 2013, il a été constaté que des réductions considérables étaient accordées sur la fourniture de dérivés plasmatiques et que la cotisation a été calculée sur la base de ces réductions.

A.10. En ce qui concerne la liberté de commerce et d'industrie invoquée par la partie requérante, le Conseil des ministres considère que les dispositions attaquées répondent à un besoin et sont raisonnablement justifiées. Il attire l'attention sur le fait que le législateur a estimé qu'en ce qui concerne les dérivés plasmatiques, il fallait tendre vers un système d'autosuffisance et que le service d'intérêt général concerné devait être attribué à un opérateur économique par le biais d'un marché public. Il ajoute que, dans l'attente de l'attribution de ce marché public, un régime temporaire a été instauré qui attribue à un opérateur économique un monopole sur le marché, lequel est toutefois compensé par la cotisation attaquée. Il estime que les choix effectués par le législateur ne sont pas manifestement déraisonnables.

A.11.1. La partie requérante constate que le Conseil des ministres interprète les dispositions attaquées en ce sens que la cotisation n'est exigée que lorsque les dérivés plasmatiques sont vendus aux hôpitaux au prix plein. Elle attire l'attention sur le fait que, par le passé, elle n'a pas vendu de dérivés plasmatiques aux hôpitaux belges au prix plein de remboursement, en raison d'accords conclus dans le passé. Elle fait valoir que les dispositions attaquées prévoient l'obligation pour les hôpitaux belges de se procurer chez elle des dérivés plasmatiques « conformément aux prix et conditions fixés par le Roi », mais qu'un tel arrêté royal n'a pas encore été adopté. Elle déduit de l'absence d'arrêté royal qu'elle ne se trouve pas dans une situation particulière et qu'elle ne dispose pas d'un monopole, ni de débouchés garantis à prix fixe.

A.11.2. Le Conseil des ministres estime que dans la mesure où la partie requérante n'a jusqu'à présent pas fourni de dérivés plasmatiques au prix plein de remboursement, elle n'est pas redevable de la cotisation.

En ce qui concerne le deuxième moyen

A.12. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10, 11 et 172 de la Constitution, en ce que la cotisation attaquée n'est imposée qu'à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » et non à d'autres entreprises similaires.

A.13. La partie requérante expose que la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » n'est pas l'unique fournisseur de dérivés plasmatiques aux hôpitaux en Belgique. Elle considère qu'en tant que fournisseur de dérivés plasmatiques, elle est comparable aux autres fournisseurs de ces dérivés. Selon elle, il n'est pas raisonnablement justifié qu'elle soit la seule à être soumise à la cotisation attaquée.

A.14. La partie requérante estime que la différence de traitement critiquée ne poursuit pas un objectif légitime. Elle déduit des travaux préparatoires que la cotisation a été inspirée par la position particulière et les débouchés de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ». Elle déclare que ses concurrents disposent des mêmes débouchés et exercent dans ce contexte les mêmes activités et génèrent des revenus similaires. Elle estime également qu'il n'était pas nécessaire de soumettre la seule SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » à la cotisation et que la cotisation n'est pas raisonnablement proportionnée à l'objectif d'autosuffisance en matière de dérivés plasmatiques. Enfin, elle est d'avis que la cotisation est disproportionnée, compte tenu de l'impact fondamental de celle-ci sur sa situation financière et que, tant qu'aucun arrêté royal n'a été pris en exécution des dispositions attaquées, il ne saurait être question d'un monopole ou d'une garantie de débouchés en sa faveur.

A.15. Le Conseil des ministres considère que les objectifs poursuivis par le législateur ressortent manifestement des travaux préparatoires des dispositions attaquées. Il renvoie à cet égard à son argumentation exposée dans le cadre du premier moyen. Il estime que ces objectifs peuvent justifier la différence de traitement critiquée. Il souligne qu'en matière de politique sociale, le législateur dispose d'un large pouvoir d'appréciation et que la Cour ne peut censurer les choix faits par le législateur que lorsqu'ils ne sont manifestement pas raisonnablement justifiés.

En ce qui concerne le troisième moyen

A.16. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10, 11 et 172 de la Constitution, combinés avec les principes de la sécurité juridique, de la confiance légitime et de la non-rétroactivité des lois.

A.17. La partie requérante fait valoir que la cotisation attaquée est imposée avec effet rétroactif à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ». Elle expose que, bien que la loi attaquée soit entrée en vigueur le 10 mai 2014, la cotisation s'applique également aux quantités de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été fournis aux hôpitaux belges entre le 1er janvier 2014 et le 10 mai 2014. Elle estime qu'il en ressort que les dispositions attaquées rétroagissent et qu'elles compromettent ainsi également les principes de la sécurité juridique et de la confiance légitime. La partie requérante considère qu'aucune circonstance particulière ne peut justifier la rétroactivité des dispositions attaquées.

A.18.1. Le Conseil des ministres considère, en ordre principal, que les dispositions attaquées n'ont pas d'effet rétroactif. Il expose que la cotisation est due par année et par litre de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été vendus aux hôpitaux belges au prix plein de remboursement. Il attire l'attention sur le fait que le chiffre d'affaires annuel ne peut être connu qu'à la fin de l'année et estime que le calcul, sur une base annuelle, d'une cotisation sur le chiffre d'affaires annuel ne signifie pas qu'un effet rétroactif serait attaché à la cotisation. Il considère qu'étant donné que la période sur laquelle porte la cotisation avait déjà débuté au moment de l'introduction de la cotisation mais n'était pas encore clôturée, cette cotisation n'est pas rétroactive. Il souligne également que la référence à une période annuelle correspond à l'obligation pour les hôpitaux belges de se procurer au prix plein de remboursement un pourcentage déterminé de leurs besoins annuels en dérivés plasmatiques.

A.18.2. En ordre subsidiaire, dans la mesure où la Cour estimerait qu'il y a effectivement une rétroactivité, le Conseil des ministres estime que celle-ci est raisonnablement justifiée, puisque la cotisation constitue la contrepartie d'un avantage qui est accordé sur une base annuelle. Il attire l'attention, dans ce contexte, sur le fait que la loi prévoit une limite supérieure à la cotisation, qui est déterminée par les volumes fournis en 2012. Il souligne également que la loi attaquée date du 10 avril 2014, de sorte que la période sur laquelle porte la cotisation n'a débuté que trois mois plus tôt.

A.19. La partie requérante répond que la circonstance que la cotisation est calculée sur le chiffre d'affaires annuel n'est pas pertinente en l'espèce, parce qu'il est question, dans les dispositions attaquées, d'une cotisation calculée par litre de plasma. Par ailleurs, elle estime que pour vérifier la rétroactivité d'une loi, la date d'adoption de celle-ci n'est pas pertinente et qu'il faut tenir compte de la date de la publication de la loi au *Moniteur belge*. Elle ajoute que la circonstance que l'effet rétroactif soit de courte durée ne saurait constituer une justification en soi.

- B -

B.1. La SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » demande l'annulation partielle de l'article 68 et l'annulation totale des articles 69 et 70 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé.

B.2.1. L'article 68 de la loi du 10 avril 2014 insère dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (ci-après : la loi du 5 juillet 1994) un article 20/1.

La partie requérante demande l'annulation de l'alinéa 9 de cet article 20/1, qui dispose :

« Pour les années 2014 et 2015, la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge est redevable d'une cotisation à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par litre de plasma dont des dérivés ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé. Cette cotisation s'élève à 49,40 euros par litre de plasma. Le montant global de la cotisation est limité en 2014 et 2015 au montant calculé sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012. Une avance de 75 % calculée sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012 est versée à l'INAMI respectivement avant le 31 décembre 2014 et 31 décembre 2015. Le solde est versé respectivement avant le 30 juin 2015 et le 30 juin 2016. Lorsqu'il est constaté que la quantité de plasma fournie est inférieure à celle de 2012, la cotisation est diminuée au prorata ».

B.2.2. L'article 69 de la loi du 10 avril 2014 complète l'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, par un 33°. Cet article 191 fait partie de la section I (« Des ressources de l'assurance ») du chapitre I (« Des ressources de l'assurance et de leur répartition ») du titre IX (« Du financement ») de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Par suite de l'ajout précité, l'article 191, alinéa 1er, dispose :

« Les ressources de l'assurance sont constituées par :

[...]

33° le produit de la cotisation visée à l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ».

B.2.3. L'article 70 de la loi du 10 avril 2014 remplace dans l'article 192, alinéa 4, 1°, j), alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots « à 32° » par les mots « à 33° ».

Cette modification implique que le produit de la cotisation visée à l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994 doit être attribué, par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, au secteur des soins de santé.

B.3. Dans la première branche du moyen, la partie requérante fait valoir que les dispositions attaquées ne sont pas compatibles avec le droit de propriété, tel qu'il est consacré par l'article 16 de la Constitution et par l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

B.4.1. L'article 16 de la Constitution dispose :

« Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique, dans les cas et de la manière établis par la loi, et moyennant une juste et préalable indemnité ».

L'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme dispose :

« Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens. Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international.

Les dispositions précédentes ne portent pas atteinte au droit que possèdent les Etats de mettre en vigueur les lois qu'ils jugent nécessaires pour réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général ou pour assurer le paiement des impôts ou d'autres contributions ou des amendes ».

B.4.2. L'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme ayant une portée analogue à celle de l'article 16 de la Constitution, les garanties qu'il contient forment un ensemble indissociable avec celles qui sont inscrites dans cette disposition constitutionnelle, de sorte que la Cour tient compte de cette disposition conventionnelle lors de son contrôle des dispositions attaquées.

B.4.3. L'article 1er du Premier Protocole additionnel offre une protection non seulement contre une expropriation ou une privation de propriété (premier alinéa, deuxième phrase) mais également contre toute ingérence dans le droit au respect des biens (premier alinéa, première phrase). Un impôt ou une autre contribution constituent, en principe, une ingérence dans le droit au respect des biens.

En outre, aux termes de l'article 1er du Premier Protocole additionnel, la protection du droit de propriété « ne [porte] pas atteinte au droit que possèdent les Etats de mettre en vigueur les lois qu'ils jugent nécessaires pour réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général ou pour assurer le paiement des impôts ou d'autres contributions ou des amendes ».

A ce sujet, il convient d'observer que, même si le législateur dispose d'un pouvoir d'appréciation étendu, un impôt ou une autre contribution peuvent revêtir un caractère disproportionné et porter une atteinte injustifiée au respect des biens s'ils rompent le juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et celles de la protection du droit au respect des biens (CEDH, 31 janvier 2006, *Dukmedjian* c. France, §§ 52-54; décision, 15 décembre 2009, *Tardieu de Maleissye* c. France).

B.5. En vertu de l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014, la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » doit verser à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, pour les années 2014 et 2015, une cotisation par litre de plasma dont les dérivés plasmatiques ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La cotisation s'élève à 49,40 euros par litre de plasma. Le montant total de la cotisation est limité, en 2014 et 2015, au montant calculé sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012.

En vertu des articles 69 et 70, attaqués, de la loi du 10 avril 2014, le produit de la cotisation est attribué à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et est destiné au secteur des soins de santé.

B.6.1. Les dispositions attaquées font partie d'un ensemble de mesures grâce auxquelles le législateur tend à instaurer « un système d'autosuffisance en matière de dérivés plasmatiques stables afin d'éviter que des problèmes de livraison ne surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées » (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, DOC 53-3349/005, p. 18).

Les travaux préparatoires mentionnent :

« Les dérivés plasmatiques, issus de plasma sanguin humain, constituent le seul remède pour le traitement de certaines affections graves. A l'heure actuelle, les donateurs de sang belges fournissent, via la Croix-Rouge, entre 50 et 60 % des dérivés utilisés en Belgique. Le reste est acheté à l'étranger.

Dans le rapport 120 A du Centre fédéral d'expertise, on plaide pour le développement d'un système d'autosuffisance et pour une plus grande transparence financière. La Commission européenne aussi promeut une politique d'autosuffisance. Un certain nombre de pays ont pris des mesures ou préparent des initiatives en la matière.

Enfin, il faut éviter que des problèmes de livraison surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées en raison de fluctuations sur le marché international.

Pour toutes ces raisons, le projet de loi instaure un système d'autosuffisance pour lequel le Roi peut prendre toutes les dispositions utiles, après avis, bien sûr, du monde scientifique. Le projet de [loi] précise le rôle des établissements qui sont agréés pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés labiles du sang, qui sont chargés d'une obligation de service public pour la collecte de sang de donateurs non rémunérés et volontaires et pour la livraison du plasma à une entreprise chargée de le transformer en dérivés plasmatiques stables. Cette entreprise constituera également une réserve stratégique permanente (qui devra, bien entendu, être continuellement renouvelée et maintenue à niveau).

L'entreprise concernée sera désignée sur la base d'une procédure d'adjudication publique. Les hôpitaux seront tenus de faire appel, en priorité, aux dérivés plasmatiques dans le cadre de l'autosuffisance.

Pour ce faire, la situation actuelle sera mise en conformité avec les exigences du droit communautaire et avec le besoin de transparence financière maximale dans le secteur.

Le prix de livraison du plasma sanguin sera fixé par le Roi. La base de remboursement des dérivés plasmatiques sera déterminée selon les dispositions actuelles de la législation SSI [lire : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994].

En attendant l'attribution du marché public, le Département Central de Fractionnement SCRL, qui produit actuellement des dérivés plasmatiques à partir du plasma sanguin délivré par la Croix-Rouge, est chargé de garantir la livraison des volumes des dérivés stables du plasma destinés à l'autosuffisance. Compte tenu de sa situation particulière et des débouchés garantis, il sera tenu de payer une cotisation par litre de sang plasmatique. Dans le cadre du budget 2013, on a constaté que des réductions considérables sont actuellement octroyées. Celles-ci ne se justifient bien sûr pas dans une situation où une garantie de livraison est prévue. Le produit de la cotisation est estimé à 8,8 millions d'euros » (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, DOC 53-3349/001, pp. 55-56).

B.6.2. Il ressort des travaux préparatoires précités et des articles 4/1 et 20/1 de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'ils ont été insérés par les articles 66 et 68 de la loi du 10 avril 2014, que le législateur a voulu instaurer un système d'autosuffisance dans le domaine des dérivés plasmatiques stables, dont les lignes de force sont les suivantes :

- les établissements visés à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 qui sont agréés pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés labiles du sang sont chargés d'une obligation de service public pour la collecte de sang de donateurs non rémunérés et volontaires et pour la fourniture de plasma à une entreprise – définie comme « chargé de mission » à l'article 20/1, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 – chargée de le transformer en dérivés plasmatiques stables (article 4/1 de la loi du 5 juillet 1994);

- sur la base d'une procédure de marché public, un chargé de mission est désigné pour transformer le plasma en dérivés plasmatiques stables et pour mettre en place une réserve stratégique permanente (article 20/1, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994);

- les hôpitaux doivent prioritairement se procurer les dérivés plasmatiques produits dans le cadre de l'autosuffisance (article 20/1, alinéa 5, de la loi du 5 juillet 1994);

- dans l'attente de l'attribution du marché public précité, les tâches du chargé de mission sont assurées par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » et ce jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard (article 20/1, alinéa 7, de la loi du 5 juillet 1994);

- la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » est redevable, pour les années 2014 et 2015, d'une cotisation à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

B.6.3. L'article 20/1, alinéa 5, de la loi du 5 juillet 1994 oblige les hôpitaux à se procurer certains pourcentages des dérivés plasmatiques dont ils ont besoin – 50 % pour les

immunoglobulines et 100 % pour les solutions d'albumine - auprès du chargé de mission qui doit encore être désigné, « conformément aux prix, conditions et modalités fixés par le Roi ».

L'alinéa 6 de cette disposition habilite en outre le Roi à prendre des mesures d'exécution, dont la détermination (1) de la durée de la période de dysfonctionnement du marché pendant laquelle l'autosuffisance doit être assurée, (2) de la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont alors prescrits, (3) du volume de plasma requis pour l'autosuffisance et (4) de la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

B.6.4. En vertu de l'article 20/1, alinéa 7, de la loi du 5 juillet 1994, les engagements contractuels pris par les établissements agréés, avant l'entrée en vigueur du chapitre III/I (« Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques ») de cette loi, avec la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge », dans l'attente de la désignation du chargé de mission, sont maintenus jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard.

La SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » est, jusqu'à cette date, chargée des tâches du chargé de mission. Jusqu'au 31 décembre 2015, est considérée comme réserve d'autosuffisance « la moitié de l'utilisation globale d'immunoglobulines et 100 % de l'utilisation globale des solutions d'albumine sur l'année 2012 comme constaté par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ».

Les dérivés plasmatiques stables dérivés du plasma fourni par les établissements agréés sont livrés aux hôpitaux selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les hôpitaux se procurent les dérivés plasmatiques stables de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » produits dans le cadre de l'autosuffisance « conformément aux prix et conditions fixés par le Roi » (article 20/1, alinéa 8).

B.7. Il apparaît de ce qui précède que le législateur a voulu instaurer un système garantissant temporairement à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » la fourniture de dérivés plasmatiques aux hôpitaux, en ce sens que les hôpitaux sont tenus de se procurer auprès de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » des pourcentages déterminés des dérivés plasmatiques dont ils ont besoin, et ce à partir de l'entrée en vigueur de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 – le 10 mai 2014 – et jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard.

Les hôpitaux doivent en outre se procurer ces dérivés plasmatiques « selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ». Les travaux préparatoires cités en B.6.1 font apparaître que le législateur a voulu empêcher que les dérivés plasmatiques produits dans le cadre de l'autosuffisance soient fournis aux hôpitaux en leur accordant des réductions, car des réductions « ne se justifient bien sûr pas dans une situation où une garantie de livraison est prévue ».

B.8. Eu égard aux objectifs poursuivis par le législateur, l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994 peut uniquement être interprété, contrairement à ce que soutient la partie requérante, en ce sens que la cotisation est calculée sur la base du nombre de litres de plasma dont les dérivés ont été fournis par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » aux hôpitaux belges « contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé ».

B.9. Il ressort des travaux préparatoires cités en B.6.1 que le législateur a instauré la cotisation attaquée pour compenser la « situation particulière et [les] débouchés garantis » de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ».

B.10.1. En vertu de l'article 20/1, alinéa 8, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 68, attaqué, de la loi du 10 avril 2014, les hôpitaux se procurent les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance « conformément aux prix et conditions fixés par le Roi ».

Bien que le législateur ait voulu obliger les hôpitaux à se procurer auprès de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » un pourcentage déterminé des dérivés plasmatiques dont ils ont besoin, une intervention du Roi est requise pour réaliser cette obligation.

B.10.2. Tant que le Roi n'a pas fixé les prix et conditions en question, les hôpitaux ne sont pas tenus de se procurer les dérivés plasmatiques auprès de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Il s'ensuit également que, tant que le Roi n'est pas intervenu en la matière, la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » n'a pas la jouissance effective de l'avantage prévu par le législateur, en compensation duquel la cotisation a été instaurée.

B.10.3. La Cour constate que le Roi n'a pas encore pris d'arrêté royal afin de fixer les règles selon lesquelles les hôpitaux sont tenus de se procurer auprès de la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » les dérivés plasmatiques dont ils ont besoin.

Il s'ensuit qu'en ce qui concerne l'année 2014, la cotisation attaquée ne peut être considérée comme une compensation pour un avantage octroyé par le législateur à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ».

Le montant de la cotisation attaquée n'est pas lié à la période au cours de laquelle la société a la jouissance effective de cet avantage. En effet, la société est redevable de la cotisation par litre de plasma dont les dérivés ont été fournis en 2015 aux hôpitaux belges contre un prix déterminé. Il s'ensuit que, pour ce qui concerne l'année 2015 aussi, la cotisation ne peut pas davantage être considérée comme une compensation proportionnelle d'un avantage octroyé à la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge ».

B.11. En vertu de l'article 20/1, alinéa 9, quatrième phrase, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 68, attaqué, de la loi du 10 avril 2014, la SCRL « Département

Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » doit en outre payer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, tant pour l'année 2014 que pour l'année 2015, une avance de 75 %, calculée sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012.

Cette obligation a pour effet que, dans la mesure où la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » n'aurait pas fourni de dérivés plasmatiques aux hôpitaux belges en 2014 et en 2015 contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cette société doit néanmoins payer une avance sur une cotisation dont elle n'est pas redevable et qui a été instaurée en vue de compenser un avantage dont elle n'a pas bénéficié.

B.12. L'absence de dispositions garantissant que la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » ait la jouissance effective de l'avantage visé par le législateur, en compensation duquel la cotisation attaquée a été instaurée, implique que cette cotisation porte atteinte au juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et la protection du droit au respect des biens.

B.13. En ce qu'il est pris de la violation de l'article 16 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 1er du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, le premier moyen, en sa première branche, est fondé.

B.14. L'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014, doit être annulé.

Etant donné que les autres dispositions attaquées sont des modalités de la cotisation instaurée par l'article 20/1, alinéa 9, ces dispositions sont indissociablement liées à la disposition annulée et doivent également être annulées.

B.15. L'examen de la seconde branche du premier moyen et des autres moyens ne pouvant conduire à une annulation plus étendue, ceux-ci ne doivent pas être examinés.

Par ces motifs,

la Cour

annule

- l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, tel qu'il a été inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé;

- les articles 69 et 70 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Ainsi rendu en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 4 novembre 2015.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen