

Rolnummer 5938
Arrest nr. 92/2015 van 18 juni 2015

A R R E S T

In zake : het beroep tot vernietiging van de artikelen 33, § 1, 3^o, 4^o, 9^o en 10^o, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en van artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, ingesteld door de nv « Wolf-Safco » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en J. Spreutels, en de rechters E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet en R. Leysen, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. *Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 20 juni 2014 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 23 juni 2014, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 december 2013, vijfde editie) en van artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 31 december 2013, tweede editie) door de nv « Wolf-Safco », de bvba « Innomediq », de bvba « Dyna-Medical », de bvba « Deforce », de bvba « Médiconfort », de bvba « Ets. M. Delriviere », de bvba « Medishop », de bvba « Haromed », de bvba « Medicare », de bvba « Etablissements Van Houdt », de nv « Pharmamed », de nv « H. Nootens », de bvba « Medilor », de bvba « New Instruphar », de bvba « A.D.M.-Care Systems », de bvba « Sterimed », de nv « Dialex Biomedica », de bvba « Thonicks », de bvba « Hysop », de bvba « M.M.J. », de bvba « WM Supplies (B) », de bvba « Barthels Medical », de bvba « Vivli » en de Belgische Beroepsvereniging van Orthopedische Technologieën, allen bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. A. Vijverman en Mr. A. Dierickx, advocaten bij de balie te Leuven.

De Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Legros en Mr. J. Sohier, advocaten bij de balie te Brussel, heeft een memorie ingediend, de verzoekende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Bij beschikking van 25 maart 2015 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers R. Leysen en T. Giet te hebben gehoord, beslist dat de zaak in staat van wijzen is, dat geen terechtzitting zal worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek heeft ingediend om te worden gehoord, en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten zullen worden gesloten op 22 april 2015 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Aangezien geen enkel verzoek tot terechtzitting werd ingediend, is de zaak op 22 april 2015 in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *In rechte*

- A -

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van het beroep

A.1. De eerste tot en met de drieëntwintigste verzoekende partij menen een belang te hebben bij de vernietiging van de bestreden bepalingen in hun hoedanigheid van distributeurs van medische hulpmiddelen in de zin van artikel 33, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (hierna : wet van 15 december 2013). Zij verklaren een aanzienlijk nadeel te ondervinden door die bepalingen, die ertoe strekken twee heffingen op te leggen aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

De vierentwintigste verzoekende partij meent een belang te hebben bij de vernietiging van de bestreden bepalingen in haar hoedanigheid van beroepsvereniging van onder meer bandagisten en toeleveringsbedrijven van medische hulpmiddelen, die in bepaalde gevallen als distributeurs zouden worden gekwalificeerd, vermits haar leden-distributeurs door de bestreden bepalingen zouden worden benadeeld.

A.2. De Ministerraad werpt een exceptie van niet-ontvankelijkheid op, in zoverre de middelen gericht zijn tegen mechanismen die reeds inherent waren aan de voorgaande regeling. Dit zou meer in het bijzonder het geval zijn voor het eerste, het tweede, het vierde en het vijfde onderdeel van het eerste middel alsmede voor het tweede middel. Enkel het derde en het zesde onderdeel van het eerste middel zouden betrekking hebben op hetgeen door de bestreden bepalingen werd gewijzigd ten opzichte van de vroegere regeling.

A.3. De verzoekende partijen antwoorden dat de Ministerraad niet hun belang bij de vernietiging van de bestreden bepalingen betwist, maar wel hun belang bij de aangewende middelen. Uit de rechtspraak van het Hof volgt evenwel dat een verzoekende partij, zodra zij heeft doen blijken van een belang bij de vernietiging van de bestreden bepalingen, niet moet doen blijken van een belang bij de door haar aangevoerde middelen.

In ieder geval zijn de verzoekende partijen van oordeel dat zij beschikken over een belang bij elk van de aangewende middelen. Ingevolge de bestreden bepalingen zou de impact van de betrokken heffingen op de verzoekende partijen zeer groot zijn geworden. Bovendien zouden de bestreden bepalingen het systeem van de heffingen volledig hebben gewijzigd.

Ten gronde

Voorafgaandelijk : betreffende de aard van de heffing

A.4.1. De Ministerraad oppert de vraag of beide heffingen, en in het bijzonder de heffing zoals daarin is voorzien in artikel 46 van de wet van 15 december 2013, niet veeleer dienen te worden gekwalificeerd als socialezekerheidsbijdragen, zodat zij niet aan de artikelen 170, 172 en 173 van de Grondwet kunnen worden getoetst.

A.4.2. De verzoekende partijen antwoorden dat uit het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State duidelijk blijkt dat de heffing zoals daarin is voorzien in artikel 46 van de wet van 15 december 2013 beschouwd dient te worden als een belasting, die kan worden getoetst aan de artikelen 170, 172 en 173 van de Grondwet.

Het eerste middel

A.5. Het eerste onderdeel van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, is gericht tegen artikel 34 van de wet van 15 december 2013, in zoverre de heffing waarin die bepaling voorziet enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Die bepaling zou een onverantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen, die alleen instaan voor de betaling van de heffing ter financiering van de toezichtopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna : FAGG) in het kader van medische hulpmiddelen (door de verzoekende partijen « heffing 1 MH » genoemd), en de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, die samen met de fabrikanten van geneesmiddelen en de personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek instaan voor de betaling van de heffing ter financiering van de toezichtopdrachten van het FAGG die voortvloeien uit de geneesmiddelenwet (door de verzoekende partijen « heffing 1 G » genoemd).

Bovendien zou die bepaling een onverantwoord verschil in behandeling creëren tussen de distributeurs en de fabrikanten van medische hulpmiddelen, in zoverre de laatstgenoemden heffing 1 MH niet verschuldigd zouden zijn.

A.6. De verzoekende partijen merken op dat de fabrikanten van medische hulpmiddelen eveneens onderworpen zijn aan het toezicht door het FAGG. Het zou niet kunnen worden verantwoord dat heffing 1 MH, die tot doel heeft de kosten van het toezicht door het FAGG te financieren, niet wordt gespreid over de

verschillende personen die een aandeel hebben in de kostprijs van dat toezicht, zijnde zowel de distributeurs als de fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Heffing 1 G zou daarentegen wel worden gespreid over de verschillende personen die een aandeel hebben in de kostprijs van het toezicht door het FAGG.

Er zou aldus sprake zijn van een discriminatie van de distributeurs van medische hulpmiddelen ten opzichte van de groothandelaars en de groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, enerzijds, en de fabrikanten van medische hulpmiddelen, anderzijds.

A.7.1. Inzake het onderscheid tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de groothandelaars en de groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, merkt de Ministerraad op dat het in geen enkel opzicht vergelijkbare categorieën van personen, noch vergelijkbare bijdragen betreft.

Zo wordt heffing 1 G opgelegd aan verschillende types van vergunninghouders, en wordt in de betrokken regelgeving niet als dusdanig gesproken van fabrikanten. Heffing 1 G wordt bovendien bepaald per verpakking, en niet op basis van de omzet. De sector van de geneesmiddelen is evenmin vergelijkbaar met de sector van de medische hulpmiddelen, nu men in de eerstgenoemde sector te maken heeft met een gesloten markt, terwijl de sector van de medische hulpmiddelen een Europese markt is. Bovendien zijn de opdrachten van het FAGG inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beduidend verschillend.

De Ministerraad voegt daaraan toe dat de gemaakte vergelijking niet ernstig is, in zoverre de distributeur van geneesmiddelen eveneens onderworpen is aan bijdragen ter vergoeding van de opdrachten van het FAGG. Vermits heffing 1 MH wordt bepaald op een percentage van de omzet en niet op basis van een enveloppe van inkomsten die op een welbepaald aantal belastingplichtigen zou moeten worden verhaald, hebben de verzoekende partijen geen belang bij dat onderdeel van het middel.

A.7.2. De verzoekende partijen repliceren dat *in casu* de sector van de medische hulpmiddelen niet moet worden vergeleken met de sector van de geneesmiddelen, maar dat een vergelijking moet worden gemaakt naar gelang van de toepassing van de concrete heffing. Zowel heffing 1 MH als heffing 1 G beogen de financiering van het toezicht door het FAGG. Ofschoon het voorwerp van dat toezicht verschillend is, is het doel van die heffingen hetzelfde, zodat er wel degelijk sprake is van voldoende vergelijkbare categorieën van personen.

A.7.3. Volgens de Ministerraad volstaat het feit dat de heffingen eenzelfde algemeen doel zouden beogen niet om een ernstige vergelijking te maken. Het concrete toezicht door het FAGG voor beide sectoren, en dus het concrete doel van de heffingen, zou bovendien reeds aanzienlijk verschillend zijn.

A.8.1. Inzake het onderscheid tussen de distributeurs en de fabrikanten van medische hulpmiddelen, merkt de Ministerraad op dat beide categorieën slechts vergelijkbaar zijn in zoverre zij medische hulpmiddelen verkopen of ter beschikking stellen aan detailhandelaars en eindgebruikers. In dat geval worden zij ook gelijk behandeld.

A.8.2. De verzoekende partijen repliceren dat juist de keuze van de wetgever om heffing 1 MH enkel op te leggen bij verkoop of terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers een discriminatie vormt. Het doel van heffing 1 MH is immers de financiering van het toezicht door het FAGG, dat zowel ten aanzien van distributeurs als ten aanzien van fabrikanten wordt uitgeoefend. Het is om die reden niet redelijk verantwoord dat enkel de distributeurs van medische hulpmiddelen heffing 1 MH moeten betalen.

A.9. Het tweede onderdeel van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, is gericht tegen artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, in zoverre de heffing waarin de eerstgenoemde bepaling voorziet, wordt berekend op de omzet met betrekking tot zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen.

Die bepalingen zouden een onverantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de fabrikanten van geneesmiddelen, doordat de heffing die de eerstgenoemden krachtens artikel 46 van de wet van 15 december 2013 moeten betalen (door de verzoekende partijen « heffing 2 MH » genoemd) wordt berekend op hun omzet met betrekking tot zowel vergoedbare als niet

vergoedbare medische hulpmiddelen, terwijl de heffing die de laatstgenoemden krachtens artikel 191, eerste lid, 31°, van de wet van 14 juli 1994 moeten betalen (door de verzoekende partijen « heffing 2 G » genoemd) enkel wordt berekend op hun omzet met betrekking tot vergoedbare geneesmiddelen.

A.10. De verzoekende partijen voeren aan dat, ofschoon heffing 2 MH en heffing 2 G eenzelfde doel beogen, zijnde de bestrijding van de onnodige uitgaven van de ziekteverzekering, beide heffingen een verschillende berekeningsbasis hebben : terwijl heffing 2 G beperkt is tot de vergoedbare geneesmiddelen, viseert heffing 2 MH zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen.

De verantwoording die door de wetgever wordt geboden voor dat onderscheid is niet-relevant en niet-pertinent in het licht van de door de wet nagestreefde doeleinden. De niet-vergoedbare medische hulpmiddelen hebben per definitie geen impact op de ziekteverzekering, vermits die hulpmiddelen niet door de ziekteverzekering ten laste worden genomen. Het argument van de wetgever dat ook de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen indirect ten laste worden genomen door de ziekteverzekering, is niet correct. In zoverre de wetgever aanvoert dat ook de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen kunnen leiden tot verwikkelingen, merken de verzoekende partijen op dat dit argument evenzeer geldt voor de niet-vergoedbare geneesmiddelen. De verzoekende partijen zien niet in op welke wijze de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen het voorschrijfgedrag van geneesheren zouden kunnen beïnvloeden. Tot slot kan de wetgever zich niet verschuilen achter een grote administratieve last, noch achter een eventuele schending van de privacy van de patiënt.

A.11.1. De Ministerraad benadrukt dat de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, in tegenstelling tot de niet-vergoedbare geneesmiddelen, wel degelijk indirect ten laste komen van de ziekteverzekering.

De theoretische mogelijkheid dat een beperkt aantal medische hulpmiddelen noch direct, noch indirect ten laste zou komen van de sociale zekerheid, kan niet verantwoorden dat die hulpmiddelen van heffing 2 MH zouden worden vrijgesteld. Een dergelijke regeling zou immers een buitensporige inmenging in de privacy van patiënten veronderstellen, een bijzonder zware administratieve last voor het FAGG met zich meebrengen en een aparte boekhouding voor de distributeurs vereisen.

A.11.2. Ten overvloede benadrukt de Ministerraad dat het twee volstrekt verschillende heffingen betreft die worden opgelegd aan niet-vergelijkbare categorieën van personen. Ofschoon heffing 2 MH en heffing 2 G eenzelfde algemeen doel beogen, maken de verschillen tussen de bijdrageplichtigen het onmogelijk om eenzelfde berekeningsbasis te gebruiken voor beide heffingen.

A.12. Het derde onderdeel van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, is gericht tegen artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, in zoverre het percentage van heffing 2 MH hoger ligt dan het percentage van heffing 2 G.

Die bepalingen zouden een onverantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen, die zijn onderworpen aan heffing 2 MH die 0,22 pct. bedraagt, en de fabrikanten van geneesmiddelen, die zijn onderworpen aan heffing 2 G die slechts 0,13 pct. bedraagt.

A.13. De verzoekende partijen merken op dat zowel de distributeurs van medische hulpmiddelen als de fabrikanten van geneesmiddelen een heffing van 0,13 pct. moeten betalen om de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering te compenseren.

Daarenboven dienen de distributeurs van medische hulpmiddelen een heffing van 0,09 pct. te betalen « ten voordele van het RIZIV ». Terwijl het totale percentage van heffing 2 G aldus slechts 0,13 pct. bedraagt, bedraagt het totale percentage van heffing 2 MH 0,22 pct. De wetgever heeft geen verantwoording geboden voor de initiële heffing van 0,09 pct. lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen, en dus voor voormeld onderscheid in percentages.

A.14.1. De Ministerraad voert nogmaals aan dat geneesmiddelen te dezen niet nuttig kunnen worden vergeleken met medische hulpmiddelen. Evenmin kan men de distributeurs van medische hulpmiddelen vergelijken met de verschillende categorieën van personen die heffing 2 G verschuldigd zijn.

De Ministerraad benadrukt bovendien dat er inzake medische hulpmiddelen slechts twee heffingen worden opgelegd, terwijl er inzake geneesmiddelen meer heffingen gelden.

In ieder geval is de vaststelling van heffing 2 MH op 0,22 pct. van de gerealiseerde omzet niet kennelijk onevenredig, rekening houdend met de kosten die de medische hulpmiddelen teweegbrengen in de sociale zekerheid.

A.14.2. De Ministerraad merkt voorts op dat de wetgever de initiële heffing van 0,09 pct. wel degelijk heeft verantwoord. Zo heeft de wetgever verwezen naar een beslissing genomen tijdens de begrotingscontrole 2013. Voorts heeft de wetgever aangegeven dat het een uitzonderlijke compensatoire bijdrage van 0,09 pct. betreft ten laste van de sector van de medische hulpmiddelen ten voordele van het RIZIV, die een van de inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vormt.

A.15. De verzoekende partijen herhalen dat heffing 2 MH en heffing 2 G wel degelijk vergelijkbaar zijn. Het feit dat er met betrekking tot de geneesmiddelen meerdere heffingen zouden gelden, doet niet ter zake. *In casu* wordt immers slechts een vergelijking gemaakt tussen de heffingen die de onnodige uitgaven van de ziekteverzekering bestrijden. De heffingen waarnaar de Ministerraad verwijst, beogen dat doel niet en zijn dienvolgens irrelevant.

A.16. Het vierde onderdeel van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, is gericht tegen artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, in zoverre heffing 2 MH wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen.

A.17. De verzoekende partijen stellen dat niet kan worden verantwoord dat uitsluitend de distributeurs van medische hulpmiddelen heffing 2 MH verschuldigd zijn, terwijl de distributeurs en de fabrikanten van medische hulpmiddelen zich ten aanzien van het RIZIV, aan wie heffing 2 MH toekomt, in eenzelfde situatie bevinden. De impact van de verkoop van medische hulpmiddelen op de ziekteverzekering wordt immers zowel door de distributeurs als door de fabrikanten van medische hulpmiddelen veroorzaakt.

Het zijn zelfs in hoofdzaak de fabrikanten die een impact hebben op de onnodige uitgaven voor de ziekteverzekering: vanwege hun reclame- en sponsoringactiviteiten zullen het de fabrikanten zijn die het voorschrijf- en consumptiegedrag beïnvloeden.

Zoals het geval is bij heffing 2 G, die uitsluitend door de fabrikanten van geneesmiddelen gedragen wordt, zou ook heffing 2 MH uitsluitend gedragen moeten worden door de fabrikanten van medische hulpmiddelen. Minstens zou heffing 2 MH gelijk gedragen moeten worden door zowel de fabrikanten als de distributeurs van medische hulpmiddelen.

A.18. De Ministerraad herhaalt dat de fabrikanten en de distributeurs van medische hulpmiddelen slechts vergelijkbaar zijn in zoverre zij medische hulpmiddelen aan detailhandelaars of aan eindgebruikers ter beschikking stellen. In voorkomend geval worden beide categorieën ook gelijk behandeld.

In ieder geval ziet de Ministerraad opnieuw niet in welk nadeel de verzoekende partijen zouden lijden bij gebrek aan eenzelfde behandeling van de distributeurs en de fabrikanten/niet-distributeurs, zodat elk belang bij het middel lijkt te ontbreken.

A.19. Het vijfde onderdeel van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, is gericht tegen de artikelen 33, § 1, 9°, en 34 van de wet van 15 december 2013, in zoverre heffing 1 MH wordt berekend op de omzet en niet per op de markt gebrachte eenheid.

Die bepalingen zouden een onverantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van (voornamelijk vergoedbare) medische hulpmiddelen die een grote winstmarge hebben in verhouding tot hun omzet en de distributeurs van (voornamelijk niet-vergoedbare) medische hulpmiddelen die een kleine winstmarge hebben in verhouding tot hun omzet. Het bedrag van heffing 1 MH dat de eerstgenoemden zullen moeten betalen, zal in verhouding immers een kleine impact hebben op hun winstmarge, terwijl het bedrag van heffing 1 MH dat de laatstgenoemden zullen moeten betalen in verhouding een grote impact zal hebben op hun winstmarge.

A.20. De verzoekende partijen voeren aan dat de distributeurs met een kleine winstmarge worden benadeeld doordat heffing 1 MH wordt berekend op de totale omzet van de distributeurs van medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 33, § 1, 9°, van de wet van 15 december 2013, en dus ook op het

gedeelte van de omzet dat geen winst is. Dat gedeelte ligt hoger bij de distributeurs met een kleine winstmarge, zijnde vaak de distributeurs van niet-vergoedbare medische hulpmiddelen. Daardoor zal de impact van heffing 1 MH voor de distributeurs met een kleine winstmarge groter zijn dan voor de distributeurs met een grote winstmarge.

A.21. De Ministerraad antwoordt dat de wetgever, door de bijdrage op de omzet in een wet te regelen, een bevoegdheid heeft uitgeoefend die hem toekomt. De aangevoerde problematiek is inherent aan elke heffing die wordt berekend op basis van de omzet. Zulks volstaat echter niet om te stellen dat er op onredelijke wijze een onderscheid wordt gemaakt tussen vergelijkbare categorieën van personen.

In ieder geval is het onderscheid in winstmarges tussen vergoedbare en niet-vergoedbare medische hulpmiddelen een parameter waarover de Ministerraad geen controle heeft, zodat het eventuele verschil in behandeling tussen beide de wetgever niet kan worden toegerekend.

A.22. Het zesde onderdeel van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, is gericht tegen de artikelen 33, § 1, 3°, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, in zoverre de distributeurs die buiten de Europese Unie gevestigd zijn maar die toch medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars of eindgebruikers binnen de Europese Unie, niet onderworpen zijn aan de heffingen 1 MH en 2 MH, zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013.

A.23. De verzoekende partijen stellen dat de wetgever verkeerdelijk ervan uitgaat dat de distributeurs van medische hulpmiddelen die buiten de Europese Unie gevestigd zijn enkel via importeurs die gevestigd zijn in de Europese Unie medische hulpmiddelen leveren op de Belgische markt. De wetgever gaat daarbij ervan uit dat de medische hulpmiddelen van distributeurs die buiten de Europese Unie gevestigd zijn per definitie niet voldoen aan de Europese harmonisatiewetgeving, hetgeen evenwel niet *per se* het geval is. Zo zou een fabrikant die gevestigd is in de Europese Unie kunnen samenwerken met een Amerikaanse distributeur die de medische hulpmiddelen verdeelt in de Europese Unie, doch zonder vestiging in de Europese Unie. Voorts zou een distributeur die buiten de Europese Unie gevestigd is via internet medische hulpmiddelen in België kunnen verkopen, zonder *per se* de Belgische wetgeving te schenden.

De distributeurs die buiten de Europese Unie gevestigd zijn, kunnen dus wel degelijk medische hulpmiddelen ter beschikking stellen op de Belgische markt, al dan niet via internet, zonder daartoe een vestiging te hebben in de Europese Unie. Die distributeurs zullen de heffingen 1 MH en 2 MH niet moeten betalen op de omzet gerealiseerd door de verkoop van medische hulpmiddelen. Die distributeurs worden op die wijze bevoordeeld ten opzichte van de distributeurs die wel gevestigd zijn in de Europese Unie, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

A.24.1. De Ministerraad benadrukt dat de distributeurs die buiten de Europese Unie gevestigd zijn slechts actief kunnen zijn op de Belgische markt van de medische hulpmiddelen via importeurs die in de Europese Unie gevestigd zijn. Het feit dat er in België geen omzet op de verkoop van medische hulpmiddelen gerealiseerd kan worden door in derde landen gevestigde importeurs vindt zijn grondslag in de artikelen 27 tot 29 van de verordening (EG) nr. 765/2008 van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten.

Vermits de invoer van medische hulpmiddelen in de Europese Unie vanuit een derde land enkel kan door een importeur, zijnde een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in handel brengt, is steeds een in de Europese Unie gevestigde persoon vereist om een dergelijke distributie te dekken. Het is dus onvoorstelbaar dat een distributeur in de Europese Unie actief zou zijn zonder dat hij over een vestiging zou beschikken die hem toelaat zijn activiteit uit te oefenen.

De Ministerraad wijst daarbij nog erop dat voor nagenoeg alle medische hulpmiddelen een EC-certificering vereist is.

A.24.2. Inzake internetverkoop verwijst de Ministerraad naar de memorie van toelichting, alwaar wordt benadrukt dat het FAGG en de douane dienen te beletten dat medische hulpmiddelen in België ter beschikking worden gesteld zonder het optreden van een in de Europese Unie gevestigde importeur. Die importeur zal in voorkomend geval worden gekwalificeerd als distributeur in de zin van de bestreden bepalingen.

A.24.3. De Ministerraad besluit dat het middel deels onontvankelijk moet worden bevonden bij gebrek aan belang en minstens ongegrond.

Het tweede middel

A.25. In het tweede middel, gericht tegen de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, voeren de verzoekende partijen de schending aan van artikel 170 van de Grondwet en van het wettigheidsbeginsel, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet en het beginsel *non bis in idem*. Het middel valt uiteen in vijf onderdelen.

A.26.1. In het eerste onderdeel van het tweede middel stellen de verzoekende partijen in hoofdorde dat de draagwijdte van de definities die in de wet worden gegeven aan de begrippen « distributeur » en « detailhandelaar », in samenhang gelezen met het systeem van de heffingen 1 MH en 2 MH, niet duidelijk is.

Uit die definities blijkt niet of een persoon tegelijkertijd de hoedanigheid kan bezitten van detailhandelaar en van distributeur. Meer in het bijzonder is het niet duidelijk of een detailhandelaar, zoals een bandagist, die naast zijn activiteiten van detailhandel ook nog andere activiteiten uitoefent, zoals bijvoorbeeld de levering van een rolstoel aan een rusthuis, voor dergelijke distributieactiviteit als distributeur zal worden beschouwd en onderworpen zal zijn aan de heffingen 1 MH en 2 MH.

Dat gebrek aan voorzienbaarheid is in strijd met het wettigheidsbeginsel en met artikel 170 van de Grondwet. Vermits distributeurs strafrechtelijke en/of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, worden zij door die onduidelijkheid in de wetgeving ongelijk behandeld in verhouding tot andere personen die wel weten aan welke met strafrechtelijke sancties gepaard gaande norm zij zich moeten houden.

A.26.2. In ondergeschikte orde, indien het Hof van oordeel zou zijn dat de bestreden bepalingen voldoende duidelijk zijn in die zin dat een persoon, zoals een bandagist, niet tegelijkertijd distributeur en detailhandelaar kan zijn, voeren de verzoekende partijen een schending aan van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

De bestreden bepalingen voeren in dat geval een ongerechtvaardigd verschil in behandeling in doordat een detailhandelaar, zoals een bandagist, de heffingen 1 MH en 2 MH nooit verschuldigd is, ook niet indien hij een medisch hulpmiddel levert aan een eindgebruiker en aldus een distributieactiviteit verricht, terwijl een distributeur, die eenzelfde medisch hulpmiddel aan een eindgebruiker levert, de heffingen 1 MH en 2 MH wel verschuldigd is.

A.26.3. In uiterst ondergeschikte orde, indien het Hof van oordeel zou zijn dat de bestreden bepalingen voldoende duidelijk zijn in die zin dat een persoon wel tegelijkertijd distributeur en detailhandelaar kan zijn, voeren de verzoekende partijen een schending aan van de artikelen 10, 11, 170 en 172 van de Grondwet en het beginsel *non bis in idem*.

Distributeurs van medische hulpmiddelen kunnen immers niet weten of de detailhandelaars aan wie ze de medische hulpmiddelen verkopen, die medische hulpmiddelen zelf zullen verkopen als detailhandelaar dan wel als distributeur. Hierdoor bestaat het risico dat de heffingen 1 MH en 2 MH tweemaal zullen worden opgelegd, namelijk zowel aan de oorspronkelijke distributeur als aan de detailhandelaar/distributeur. Zulks is in strijd met het beginsel *non bis in idem* inzake belastingen en aldus met artikel 170 van de Grondwet.

A.27.1. De Ministerraad antwoordt dat de betrokken bepalingen wel degelijk afdoende voorzienbaar en duidelijk zijn, zowel voor de detailhandelaars als voor de distributeurs.

Wanneer men hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaars of aan eindgebruikers, wordt men gekwalificeerd als distributeur, tenzij men krachtens artikel 33, § 2, van de wet van 15 december 2013 wordt gekwalificeerd als detailhandelaar « van rechtswege ». Men kan dus wel degelijk zowel de hoedanigheid van detailhandelaar als van distributeur hebben, behoudens indien men wordt gekwalificeerd als detailhandelaar « van rechtswege ». De wetgever heeft ondubbelzinnig de bedoeling gehad om die laatste van rechtswege te beschouwen als detailhandelaar, ook voor de leveringen aan andere detailhandelaars of eindgebruikers.

A.27.2. Aangaande de vermeende discriminatie die dit teweeg zou brengen tussen detailhandelaars van rechtswege en distributeurs, verduidelijkt de Ministerraad dat het essentiële verschil tussen detailhandelaars en distributeurs erin bestaat dat detailhandelaars aan consumenten leveren en niet aan eindgebruikers. Voor bepaalde beroeps categorieën is het evenwel zo dat zij niet alleen aan consumenten leveren, maar ook - normaliter in beperkte mate - aan eindgebruikers. Vermits een heffing bij voormelde detailhandelaars een te grote last zou betekenen voor de detailhandelaars alsmede voor de distributeurs die hen beleveren, heeft de wetgever bepaalde van die beroeps categorieën van rechtswege vrijgesteld van de heffingen 1 MH en 2 MH gelet op de aard van hun beroep.

Voorts geeft de vrijstelling voor bandagisten duidelijk aan dat het gaat om leveringen op grond van de technische prestaties waarvoor bandagisten erkend zijn krachtens het koninklijk besluit van 6 maart 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van bandagist, van orthesist, van prothesist en houdende vaststelling van de lijst van technische prestaties en de lijst van handelingen waarmee een bandagist, orthesist, prothesist door een arts kan worden belast. Voor zover het medische hulpmiddel enigszins te rijmen valt met de prestaties die een bandagist krachtens zijn beroepstitel mag verrichten, mag de distributeur bij verkoop aan een bandagist ervan uitgaan dat hij verkoopt aan een persoon die van rechtswege wordt beschouwd als detailhandelaar. Die regeling maakt het voor een distributeur dus net gemakkelijk voorzienbaar of hij verkoopt aan een andere distributeur dan wel aan een detailhandelaar.

A.28. De verzoekende partijen repliceren dat er wel degelijk sprake is van een discriminatie indien de interpretatie van de Ministerraad wordt gevolgd. Zo zouden bijvoorbeeld bandagisten ook medische hulpmiddelen (zoals steriele handschoenen) aan eindgebruikers (zoals huisartsen) kunnen leveren, zonder dat die levering overeenstemt met de technische prestaties waarvoor de bandagisten erkend zijn. In dat geval treden de bandagisten dus eigenlijk op als distributeur. Desalniettemin zijn zij voor de verkoop van die medische hulpmiddelen geen heffingen 1 MH en 2 MH verschuldigd, dit in tegenstelling tot de distributeurs die voormelde heffingen wel verschuldigd zijn voor de verkoop van diezelfde medische hulpmiddelen.

De bestreden bepalingen zijn dan ook duidelijk discriminerend. Het feit dat dit soort transacties volgens de Ministerraad veeleer uitzonderlijk zouden zijn, is daarbij niet relevant.

A.29. In het tweede onderdeel van het tweede middel voeren de verzoekende partijen aan dat uit de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9°, en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 niet kan worden afgeleid of een fabrikant, indien hij rechtstreeks medische hulpmiddelen levert aan detailhandelaars of aan eindgebruikers, als distributeur zal worden beschouwd en de heffingen 1 MH en 2 MH zal moeten betalen. Dat gebrek aan voorzienbaarheid omtrent een opgelegde belasting is in strijd met het wettigheidsbeginsel en met artikel 170 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

A.30. De Ministerraad antwoordt dat een fabrikant die medische hulpmiddelen verkoopt of ter beschikking stelt aan detailhandelaars of aan eindgebruikers als distributeur wordt gekwalificeerd. De bestreden regeling is ter zake afdoende duidelijk.

A.31. De verzoekende partijen volharden in de zienswijze dat de huidige tekst van de bestreden bepalingen ruimte laat voor interpretatie.

Bijgevolg schenden de artikelen 33, § 1, 3°, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 artikel 170 van de Grondwet en het wettigheidsbeginsel, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

A.32.1. In het derde onderdeel van het tweede middel voeren de verzoekende partijen aan dat het op basis van de definities van de begrippen « distributeur », « omzet » en « medische hulpmiddelen », zoals daarin is voorzien in artikel 33, § 1, 3°, 9° en 10°, van de wet van 15 december 2013, niet duidelijk is of er een onderscheid moet worden gemaakt tussen de omzet gerealiseerd door de verkoop van medisch hulpmiddelen die voor medische doeleinden worden gebruikt en de omzet gerealiseerd door de verkoop van diezelfde medische hulpmiddelen die niet voor medische doeleinden worden gebruikt.

Aldus is het voor de distributeurs van medische hulpmiddelen niet voorzienbaar of zij voor bepaalde leveringen onderworpen zullen zijn aan de heffingen 1 MH en 2 MH. Dit gebrek aan voorzienbaarheid is in strijd met het wettigheidsbeginsel en met artikel 170 van de Grondwet.

Vermits distributeurs strafrechtelijke en/of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, worden zij door die onduidelijkheid in de wetgeving ongelijk behandeld in verhouding tot andere personen die wel weten aan welke met strafrechtelijke sancties gepaard gaande norm zij zich moeten houden.

A.32.2. In ondergeschikte orde, indien het Hof van mening zou zijn dat de bestreden bepalingen voldoende duidelijk zijn in die zin dat de distributeurs van medische hulpmiddelen de heffingen 1 MH en 2 MH verschuldigd zijn op hun totale omzet, en dus ook op de omzet gerealiseerd door de verkoop van medische hulpmiddelen die *de facto* niet voor medische doeleinden worden gebruikt, zijn de verzoekende partijen van oordeel dat de bestreden bepalingen de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet schenden.

In dat geval voeren de bestreden bepalingen een onverantwoord verschil in behandeling in tussen distributeurs van medische hulpmiddelen die tevens voor niet-medische doeleinden kunnen worden gebruikt en andere ondernemingen die geen distributeurs van medische hulpmiddelen zijn maar die dezelfde producten verkopen voor niet-medische doeleinden, doordat de eerstgenoemden de heffingen 1 MH en 2 MH verschuldigd zijn op de omzet gerealiseerd door de verkoop van die medische hulpmiddelen die *de facto* niet voor medische doeleinden worden gebruikt, terwijl de laatstgenoemden de heffingen 1 MH en 2 MH niet verschuldigd zijn.

A.33. De Ministerraad antwoordt dat het feit dat medische hulpmiddelen door sommige eindgebruikers voor niet-medische redenen zouden worden gebruikt, irrelevant is. Overeenkomstig de bestreden bepalingen zijn de bijdragen verschuldigd op de omzet die betrekking heeft op de medische hulpmiddelen. Het is niet het gebruik dat determinerend is voor de bijdragen, maar wel de omvang van de omzet, de kwalificatie van de distributeur en het feit dat het goed overeenstemt met de definitie van het begrip « medisch hulpmiddel ».

A.34. De verzoekende partijen merken op dat het FAGG in een recent schrijven heeft bevestigd dat de distributeurs van medische hulpmiddelen de heffingen 1 MH en 2 MH ook verschuldigd zijn op de omzet gerealiseerd door de verkoop van medische hulpmiddelen die *de facto* niet als dusdanig worden gebruikt. Volgens het FAGG zou uitsluitend de initiële bestemming van het product doorslaggevend zijn.

Nochtans kunnen zich in verschillende gevallen praktische problemen voordoen bij de kwalificatie van de producten en hun bestemming. De « bestemming » van een product is immers niet steeds eenduidig, zodat veeleer het concrete gebruik doorslaggevend zal zijn om te bepalen of een bepaald product al dan niet als een medisch hulpmiddel moet worden beschouwd. Maar ook dit is in de praktijk onwerkbaar, nu het concrete gebruik zeer moeilijk te achterhalen is.

De verzoekende partijen besluiten dat de bestreden bepalingen dermate onduidelijk zijn dat zij moeilijk toepassing kunnen vinden. Om die reden schenden de artikelen 33, § 1, 3°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet. In ondergeschikte orde, in de interpretatie van de Ministerraad, schenden de bestreden bepalingen de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

A.35. De Ministerraad benadrukt dat de bestemming die de fabrikant in aanmerking heeft genomen centraal staat bij de definitie van het begrip « medisch hulpmiddel ». Het feit dat de fabrikant een product als medische hulpmiddel heeft gekwalificeerd, verplicht de gebruikers niet om het product ook als dusdanig te gebruiken. Voor het verschuldigd zijn van de heffing maakt het concrete gebruik echter geen verschil, vermits het FAGG zijn controleopdrachten zal moeten uitvoeren over alle producten die in de handel zijn bestemd voor medische doeleinden.

A.36.1. In het vierde onderdeel van het tweede middel voeren de verzoekende partijen aan dat de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 in strijd zijn met artikel 170 van de Grondwet en het wettigheidsbeginsel, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

Uit de bestreden bepalingen blijkt niet duidelijk of de warenhuizen, die zowel aan consumenten als aan eindgebruikers medische hulpmiddelen leveren, te beschouwen zijn als distributeurs en/of detailhandelaars. Dat onderscheid is nochtans van groot belang, aangezien de warenhuizen als distributeur in principe onderworpen zijn aan de heffingen 1 MH en 2 MH, terwijl zij als detailhandelaar vrijgesteld zijn van die heffingen.

Op basis van de huidige wetgeving is het voor distributeurs van medische hulpmiddelen aldus niet voorzienbaar of ook de warenhuizen onderworpen zullen zijn aan de heffingen 1 MH en 2 MH, en op welke omzet die heffingen in voorkomend geval betaald zullen moeten worden. Dat gebrek aan voorzienbaarheid omtrent een opgelegde belasting is in strijd met het wettigheidsbeginsel en met artikel 170 van de Grondwet.

Vermits distributeurs strafrechtelijke en/of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, worden zij door die onduidelijkheid in de wetgeving ongelijk behandeld in verhouding tot andere personen die wel weten aan welke met strafrechtelijke sancties gepaard gaande norm zij zich moeten houden.

A.36.2. In ondergeschikte orde, indien het Hof van mening zou zijn dat de bestreden bepalingen voldoende duidelijk zijn in die zin dat een persoon wel tegelijk distributeur en detailhandelaar kan zijn, voeren de verzoekende partijen een schending aan van de artikelen 10, 11, 170 en 172 van de Grondwet en het beginsel *non bis in idem*.

Distributeurs van medische hulpmiddelen kunnen immers niet weten of het warenhuis waaraan ze de medische hulpmiddelen verkopen, de hulpmiddelen later zelf zal verkopen als detailhandelaar dan wel als distributeur. Hierdoor bestaat het risico dat de heffingen 1 MH en 2 MH tweemaal zullen worden opgelegd, hetgeen in strijd is met het beginsel *non bis in idem* inzake belastingen en aldus met artikel 170 van de Grondwet.

A.37. De Ministerraad herhaalt dat de vooropgestelde regeling wel degelijk afdoende duidelijk is : men is « detailhandelaar » wanneer men uitsluitend levert aan consumenten en/of wanneer men behoort tot een categorie die van rechtswege als detailhandelaar wordt beschouwd; men is « distributeur » wanneer men levert aan detailhandelaars of aan eindgebruikers en men zelf niet van rechtswege als detailhandelaar wordt beschouwd. Men kan voor eenzelfde levering dus onmogelijk tegelijk detailhandelaar en distributeur zijn. De wetgever heeft nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bepaald aan de hand waarvan kan worden bepaald wie belastingplichtig is en voor welk bedrag. Op basis van die criteria zal elke betrokkene, ook het warenhuis dat leveringen zou doen aan een eindgebruiker, kunnen inschatten of hij wordt gekwalificeerd als distributeur en zal hij kunnen bepalen voor welke leveringen hij derhalve een aangifte en betaling moet doen.

A.38. De verzoekende partijen repliceren dat, indien de interpretatie van de Ministerraad wordt gevolgd, de vraag rijst of een warenhuis steeds optreedt als distributeur en dus de heffingen 1 MH en 2 MH in principe zal moeten betalen, dan wel of het warenhuis steeds beschouwd wordt als detailhandelaar en voormelde heffingen dus niet zal moeten betalen.

De verzoekende partijen benadrukken dat er in dat laatste geval een onverantwoord verschil in behandeling is tussen warenhuizen en distributeurs, nu enkel de laatstgenoemden de heffingen 1 MH en 2 MH zullen moeten betalen op de omzet gerealiseerd op de verkoop van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars of eindgebruikers.

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepalingen

B.1. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (hierna : wet van 15 december 2013) en van artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

B.2. De artikelen 33, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 zijn opgenomen in titel 3 van die wet, met het opschrift « Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen en traceerbaarheid ». In die titel worden twee bijdragen ingesteld lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen.

B.3. Het bestreden artikel 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, en § 2, van de wet van 15 december 2013 bepaalt :

« Art. 33. § 1. Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder :

[...]

3° ‘distributeur’: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers;

4° ‘detailhandelaar’: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

[...]

9° ‘omzet van medische hulpmiddelen’: omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België;

10° ‘totale omzet’: laatst gekende omzet behaald door de onderneming in een belastbaar tijdperk voorafgaand aan het bijdragejaar zoals dit tijdperk wordt bepaald inzake inkomstenbelastingen;

[...].

§ 2. De volgende natuurlijke of rechtspersonen zijn van rechtswege detailhandelaars voor de toepassing van deze titel :

1° vergunde apotheken;

2° audiologen en gehoorprothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door audiologen en gehoorprothesisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

3° bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met

toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

4° opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen ».

B.4.1. Het bestreden artikel 34 van de wet van 15 december 2013, zoals van toepassing op het ogenblik van de instelling van onderhavig beroep tot vernietiging en vóór de wijziging ervan bij de programmawet van 19 december 2014, bepaalde :

« Distributeurs zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van 0,29438 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar. Deze bijdrage bedraagt minstens 500 euro.

De in het eerste lid bedoelde minimale bijdrage wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van deze wet. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd ».

B.4.2. Blijkens de parlementaire voorbereiding strekt de in die bepaling bedoelde bijdrage tot financiering van het markttoezicht dat wordt uitgeoefend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna : het FAGG). Meer in het bijzonder zou de bijdrage de onontbeerlijke financiële bijdrage van de sector vormen aan de versterking van het bestaande markttoezicht, enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten, anderzijds (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 22-23).

Die bijdrage werd oorspronkelijk geregeld in artikel 224, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (hierna : wet van 12 augustus 2000). Die bepaling werd opgeheven bij artikel 47 van de wet van 15 december 2013.

B.5.1. Het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 is opgenomen in afdeling 6 van hoofdstuk 2 van voormelde titel 3 van die wet, met als opschrift « Bijzondere bijdrage », en voert een tweede bijdrage in lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Het oorspronkelijke artikel 46 van de wet van 15 december 2013 bepaalde :

« Voor het jaar 2014 wordt een compensatoire bijdrage ingesteld ten laste van de in artikel 33, § 1, eerste lid, 3°, bedoelde distributeurs.

Het bedrag van die bijdrage wordt vastgesteld op 0,09 % van [de] omzet, zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 34, die is verwezenlijkt in 2014 en wordt gestort door middel van een voorschot, vastgesteld op 0,09 % van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, en een saldo. Dit saldo is het verschil tussen de bijdrage zelf en het betaalde voorschot.

De in het eerste lid bedoelde bijdrage wordt geïnd door het FAGG voor rekening van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De artikelen 36 tot 41 zijn van toepassing op de vaststelling en de inning van de in het eerste lid bedoelde compensatoire bijdrage ».

Blijkens de parlementaire voorbereiding vormt de compensatoire bijdrage één van de inkomsten van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 32).

B.5.2. Het bestreden artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 heeft het percentage van de compensatoire bijdrage verhoogd van 0,09 pct. tot 0,22 pct. De parlementaire voorbereiding heeft die verhoging als volgt verantwoord :

« Dit artikel voert een uitzonderlijke bijdrage in naar analogie met het ontworpen artikel 191, 31°, van de ZIV-wet dat terugbetaalbare geneesmiddelen aan eenzelfde heffing onderwerpt » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, p. 28).

Uit die parlementaire voorbereiding blijkt dat de verhoging van de compensatoire bijdrage met 0,13 pct. overeenstemt met de « marketingtaks » die voor de geneesmiddelensector is neergelegd in artikel 191, eerste lid, 31°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-Wet). De « marketingtaks » strekt ertoe de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering te bestrijden. Meer in het bijzonder heeft die bijdrage tot doel de bedrijven te laten meebetalen voor de meerkosten die hun marketing- en promotieactiviteiten veroorzaken voor de ziekteverzekering ingevolge de vermeerdering van het voorschrijfvolume en het gebruik van vergoedbare geneesmiddelen en van medische

hulpmiddelen (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-2561/001, pp. 8 en 12, en DOC 53-2561/009, p. 4).

B.5.3. De compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 bestaat dus uit twee bijdragen : enerzijds, een bijdrage van 0,09 pct. ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en, anderzijds, een bijdrage van 0,13 pct. ter bestrijding van de onnodige uitgaven voor de ziekteverzekering.

Die bijdragen werden vóór het jaar 2013 geregeld in de artikelen 244, § 1/1 en § 1/2, van de wet van 12 augustus 2000. Die bepalingen zijn bij artikel 47 van de wet van 15 december 2013 opgeheven, onverminderd de verrekening van het in die bepalingen bedoelde saldo, zijnde het verschil tussen de bijdrage en het betaalde voorschot.

B.5.4. Na de instelling van onderhavig beroep tot vernietiging, werd voormeld artikel 46 van de wet van 15 december 2013 nogmaals gewijzigd. Meer in het bijzonder werden door artikel 134 van de programmawet van 19 december 2014 de woorden « 2013 », « 2014 » en « 0,22 % » vervangen door de woorden « 2014 », « 2015 » en « 0,13 % », dit met ingang van 1 januari 2015. Aldus werd de regeling inzake de compensatoire bijdrage voor het jaar 2014 vervangen door de identieke regeling van die bijdrage voor het jaar 2015, zij het dat de bijdrage wordt verlaagd tot 0,13 pct. In de parlementaire voorbereiding wordt opnieuw verwezen naar de « soortgelijke bijdrage met hetzelfde percentage die het RIZIV reeds int voor de markt van de geneesmiddelen » (*Parl. St.*, Kamer, 2014-2015, DOC 54-0672/001, pp. 55-56).

Het beroep tot vernietiging strekt zich niet uit tot die bepaling.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van het beroep

B.6. De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partijen in zoverre het beroep minstens gedeeltelijk zou zijn gericht tegen bijdragen die reeds vervat waren in de vorige regelgeving. Hun belang zou derhalve beperkt zijn tot wat werd gewijzigd door de bestreden bepalingen.

B.7.1. De eerste tot en met de drieëntwintigste verzoekende partij zijn distributeurs van medische hulpmiddelen. De vierentwintigste verzoekende partij is een beroepsvereniging met als statutair doel de bevordering van de belangen van haar leden, zijnde onder meer distributeurs van medische hulpmiddelen.

De verzoekende partijen doen blijken van het vereiste belang om de vernietiging te vorderen van de bestreden bepalingen, die ertoe strekken bijdragen op te leggen aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

B.7.2. De omstandigheid dat de verzoekende partijen niet eerder de vernietiging zouden hebben gevorderd van normen die een analoge regeling inhouden als de nieuwe bepalingen die zij aanvechten, is niet van die aard dat zij hun belang verliezen. Ook al stemmen de nieuwe bepalingen, zij het gedeeltelijk, overeen met de vroegere bepalingen, toch vloeien zij voort uit een nieuwe beoordeling, door de wetgever, van de situatie die zij regelen, en kunnen zij de situatie van de verzoekende partijen ongunstig raken.

B.7.3. Nu de verzoekende partijen belang hebben bij het beroep tot vernietiging, dienen zij - in tegenstelling tot wat de Ministerraad aanvoert - niet daarenboven te getuigen van een belang bij elk van de middelen of de onderdelen ervan.

B.8. De exceptie wordt verworpen.

Ten gronde

Wat de aard van de bestreden bijdragen betreft

B.9. De verzoekende partijen voeren onder meer een schending aan van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet, die het wettigheidsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel in fiscale zaken waarborgen.

De Ministerraad betwist dat de bestreden bijdragen, en in het bijzonder de compensatoire bijdrage bedoeld in artikel 46 van de wet van 15 december 2013, dienen te worden

gekwalificeerd als belastingen zodat ze niet zouden ressorteren onder het toepassingsgebied van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet. Volgens de Ministerraad zijn die bijdragen te kwalificeren als socialezekerheidsbijdragen.

B.10.1. De artikelen 170 en 172 van de Grondwet bevatten het wettigheidsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel inzake belastingen. Zij zijn niet van toepassing op socialezekerheidsbijdragen. Hoewel belastingen en socialezekerheidsbijdragen door hun verplichtend karakter gemeenschappelijke kenmerken kunnen hebben, zijn zij fundamenteel verschillend : de belastingen dienen om de algemene uitgaven van openbaar nut te dekken, terwijl de socialezekerheidsbijdragen bij uitsluiting bestemd zijn voor de financiering van stelsels van tegemoetkomingen ter vervanging of aanvulling van het inkomen uit arbeid.

B.10.2. De bestreden bijdragen zijn belastingen in de zin van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet : zij zijn heffingen die gezagshalve door de Staat worden opgelegd.

Hun betaling doet geen bijkomende rechten op het vlak van de sociale zekerheid ontstaan, zodat een rechtstreekse band met de sociale zekerheid van de bijdrageplichtige personen ontbreekt. Daaruit volgt dat de bestreden bijdragen niet als socialezekerheidsbijdragen kunnen worden beschouwd.

B.10.3. Nu de bestreden bijdragen belastingen zijn, kunnen de bestreden bepalingen aan de artikelen 170 en 172 van de Grondwet worden getoetst.

Wat het tweede middel betreft

B.11. In het tweede middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van het wettigheidsbeginsel gewaarborgd in artikel 170 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet en met het beginsel *non bis in idem*.

Volgens de verzoekende partijen is de draagwijdte van verschillende begrippen die worden gehanteerd in de bestreden bepalingen onduidelijk en daarom ook discriminatoir. Nu het bepalen van de draagwijdte van de betrokken begrippen essentieel is voor het onderzoek

van het eerste middel, waarin de schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt aangevoerd, dient eerst het tweede middel te worden onderzocht.

Het begrip « distributeur » van medische hulpmiddelen (eerste, tweede en vierde onderdeel van het tweede middel)

B.12. Het eerste, het tweede en het vierde onderdeel van het tweede middel zijn gericht tegen de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en tegen artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

Volgens de verzoekende partijen is de draagwijdte van de definities die in de wet worden gegeven aan de begrippen « distributeur » en « detailhandelaar », in samenhang gelezen met het systeem van de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013, niet duidelijk. Meer in het bijzonder zou het niet duidelijk zijn of een detailhandelaar (eerste onderdeel), een fabrikant (tweede onderdeel) en een warehouse (vierde onderdeel) als distributeur kunnen worden gekwalificeerd indien zij medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars of eindgebruikers en of zij voor die activiteiten bijgevolg onderworpen zullen zijn aan de betrokken bijdragen.

Doordat de bestreden bepalingen aldus niet duidelijk aangeven welke belastingplichtigen de bijdragen moeten betalen, zouden zij in strijd zijn met het wettigheidsbeginsel gewaarborgd in artikel 170 van de Grondwet.

Vermits de distributeurs strafrechtelijke of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, zouden zij door de onduidelijkheid omtrent de hoedanigheid van belastingplichtige ook worden gediscrimineerd ten aanzien van andere personen die wel weten aan welke normen zij zich moeten houden teneinde sancties te vermijden. De bestreden bepalingen zouden om die reden ook in strijd zijn met de het gelijkheidsbeginsel vervat in de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.13. Het in artikel 170, § 1, van de Grondwet opgenomen fiscale wettigheidsbeginsel vereist dat niemand kan worden onderworpen aan een belasting indien daartoe niet is beslist

door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering, die uitsluitend bevoegd is om de belasting in te voeren en de essentiële elementen daarvan vast te stellen.

Door de beslissing om een belasting in te voeren en om de essentiële elementen ervan vast te stellen, aan de democratisch verkozen beraadslagende vergaderingen voor te behouden, vormt artikel 170, § 1, van de Grondwet een essentiële waarborg die in beginsel niet zonder verantwoording aan bepaalde burgers kan worden ontzegd.

De identiteit van de belastingplichtigen en het door hen te betalen bedrag vormen essentiële elementen van een belasting.

Het in artikel 170, § 1, van de Grondwet gewaarborgde fiscale wettigheidsbeginsel vereist bijgevolg dat de belastingwet nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bevat aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt wie belastingplichtig is en voor welk bedrag.

B.14.1. In de bestreden bepalingen wordt een onderscheid gemaakt tussen de begrippen « distributeur », « detailhandelaar » en « eindgebruiker ». Die begrippen worden in artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 als volgt gedefinieerd :

« 3° ‘ distributeur ’ : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers;

4° ‘ detailhandelaar ’ : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

5° ‘ eindgebruiker ’ : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten ».

B.14.2. Krachtens artikel 33, § 2, van de wet van 15 december 2013 worden de volgende natuurlijke personen of rechtspersonen van rechtswege als detailhandelaars beschouwd :

« 1° vergunde apotheken;

2° audiologen en gehoorprothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door audiologen en gehoorprothesisten mogen worden verricht

met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

3° bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

4° opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen ».

B.15.1. Krachtens de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 worden de daarin voorgeschreven bijdragen opgelegd aan de « distributeurs » in de zin van voormeld artikel 33, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013. De « detailhandelaars » zijn voormelde bijdragen niet verschuldigd.

De kwalificatie van een natuurlijke persoon of een rechtspersoon als een « distributeur » of een « detailhandelaar » dient blijkens voormelde definities te gebeuren aan de hand van de activiteit die door de betrokken persoon wordt uitgeoefend en van de adressaten van de medische hulpmiddelen : indien een persoon medische hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaars of eindgebruikers, wordt hij gekwalificeerd als distributeur; indien hij medische hulpmiddelen levert aan consumenten - zijnde personen die de medische hulpmiddelen uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden verwerven of gebruiken -, wordt hij gekwalificeerd als detailhandelaar.

B.15.2. Zoals ook wordt benadrukt door de Ministerraad, kan een persoon in beginsel dus zowel de hoedanigheid van distributeur als van detailhandelaar hebben, dit afhankelijk van de uitgeoefende activiteit. Indien een persoon zowel activiteiten van distributie als van detailhandel uitoefent, dient hij een gescheiden boekhouding te voeren. Enkel voor de activiteiten die worden verricht als distributeur, is de betrokken persoon de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd.

B.15.3. Deze vaststelling geldt onverminderd ten aanzien van een warenhuis en ten aanzien van de fabrikanten van medische hulpmiddelen. In zoverre zij medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars of eindgebruikers, worden zij als distributeurs gekwalificeerd en zijn zij de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd.

B.16. Gelet op het voorgaande, geven de bestreden bepalingen op duidelijke wijze aan wie als distributeur van medische hulpmiddelen moet worden beschouwd en voldoen zij aan de vereisten gesteld door het wettigheidsbeginsel in fiscale zaken.

B.17. De kritiek van de verzoekende partijen heeft ook betrekking op de categorie van personen die door het bestreden artikel 33, § 2, van de wet van 15 december 2013 van rechtswege als detailhandelaars wordt beschouwd en waartoe onder meer de bandagisten behoren. Er zou met name een niet verantwoord verschil in behandeling zijn tussen een distributeur en een bandagist, doordat laatstgenoemde de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 nooit verschuldigd is, ook niet indien hij medische hulpmiddelen levert aan eindgebruikers. Aldus zouden de bestreden bepalingen strijdig zijn met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.18.1. De uitzondering voor « detailhandelaars van rechtswege » wordt in de parlementaire voorbereiding als volgt verantwoord :

« Als detailhandelaar wordt beschouwd : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten. Apotheken, audiologen en audiciens, bandagisten, orthesisten, prothesisten en opticiens, leveren medische hulpmiddelen in het klein aan patiënten maar ook gebeurlijk rechtstreeks aan gezondheidszorgbeoefenaars. Een dubbele boekhouding voor deze ondernemingen voor de bepaling van de omzet gerealiseerd op grond van leveringen aan eindgebruikers, zou een bijkomende last betekenen zowel voor deze ondernemingen als voor de distributeurs die hen beleveren. Voor deze activiteiten worden deze ondernemingen tevens beschouwd als detailhandelaar » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 23-24).

B.18.2. De vrijstelling van de bijdragen voor de « detailhandelaars van rechtswege » wordt aldus ingegeven door de vaststelling dat de genoemde detailhandelaars hoofdzakelijk aan consumenten leveren, en slechts uitzonderlijk aan gezondheidszorgbeoefenaars, zijnde de eindgebruikers. De wetgever vermocht van oordeel te zijn dat een dubbele boekhouding voor die ondernemingen vanwege de beperkte omzet die wordt gerealiseerd op grond van leveringen aan eindgebruikers, een onevenredige last zou betekenen. Het is daarom niet onredelijk om de genoemde « detailhandelaars van rechtswege » voor die leveringen aan eindgebruikers als detailhandelaars te beschouwen, en hen aldus vrij te stellen van de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013.

B.18.3. Daarbij dient te worden opgemerkt dat die vrijstelling van de bijdragen voor bepaalde « detailhandelaars van rechtswege », namelijk de audiologen, gehoorprothesisten, bandagisten, orthesisten en prothesisten, enkel geldt voor de leveringen op grond van de technische prestaties die zij krachtens het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen mogen verrichten. Ook voor opticiens geldt de vrijstelling enkel voor de levering aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen. Voor andere leveringen aan eindgebruikers en detailhandelaars worden de betrokken detailhandelaars wel als « distributeur » beschouwd en zijn zij de betrokken bijdragen verschuldigd.

B.18.4. Gelet op hetgeen voorafgaat, en rekening houdend met het feit dat de « detailhandelaars van rechtswege » in beginsel slechts uitzonderlijk leveren aan eindgebruikers, is het bestreden verschil in behandeling niet zonder redelijke verantwoording.

De bestreden maatregel schendt de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet niet.

B.19.1. Tot slot voeren de verzoekende partijen de schending aan van de artikelen 10, 11, 170 en 172 van de Grondwet en van het beginsel *non bis in idem*. Distributeurs van medische hulpmiddelen zouden met name niet kunnen weten of de persoon aan wie ze medische hulpmiddelen verkopen, optreedt als detailhandelaar of als distributeur, waardoor het risico zou bestaan dat de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 tweemaal worden opgelegd.

B.19.2. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet waarborgen het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie. Artikel 172 van de Grondwet is een bijzondere toepassing van dat beginsel in fiscale aangelegenheden. Die bepalingen omvatten geen algemeen verbod op dubbele belasting. De wetgever beschikt ter zake over een ruime beoordelingsvrijheid.

B.20. Het eerste, het tweede en het vierde onderdeel van het tweede middel zijn niet gegrond.

Het begrip « omzet van medische hulpmiddelen »

B.21. Het derde onderdeel van het tweede middel is gericht tegen de artikelen 33, § 1, 3°, 9° en 10°, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en tegen artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

Volgens de verzoekende partijen is het niet duidelijk of er een onderscheid moet worden gemaakt tussen de omzet gerealiseerd door de verkoop van medische hulpmiddelen die voor medische doeleinden worden gebruikt en de omzet gerealiseerd door de verkoop van diezelfde medische hulpmiddelen die niet voor medische doeleinden worden gebruikt, en of de distributeurs voor de verkoop van laatstgenoemde hulpmiddelen onderworpen zijn aan de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013.

Vermits de distributeurs strafrechtelijke of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, zouden zij door die onduidelijkheid worden gediscrimineerd ten aanzien van andere personen die wel weten aan welke met strafrechtelijke sancties gepaard gaande norm zij zich moeten houden. De bestreden bepalingen zouden om die reden ook in strijd zijn met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.22. De belastbare grondslag vormt een essentieel element van een belasting.

Het in artikel 170, § 1, van de Grondwet gewaarborgde fiscale wettigheidsbeginsel vereist bijgevolg dat de belastingwet nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bevat aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt wat de belastbare grondslag is.

B.23.1. Krachtens de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 worden de daarin voorgeschreven bijdragen lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen berekend op « hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen ». In artikel 33, § 1, 9°, van de wet van 15 december 2013 wordt de « omzet van medische hulpmiddelen » als volgt gedefinieerd :

« 9° ‘ omzet van medische hulpmiddelen ’ : omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking

heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België ».

B.23.2. In artikel 33, § 1, 11°, 13° en 15°, van de wet van 15 december 2013 worden de begrippen « medisch hulpmiddel », « implanteerbaar medisch hulpmiddel » en « medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » als volgt gedefinieerd :

« 11° ‘ medisch hulpmiddel ’ : elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant is bestemd om speciaal te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen noch door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund ».

« 13° ‘ implanteerbaar medisch hulpmiddel ’ : elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die ingreep in het lichaam te blijven ».

« 15° ‘ medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek ’ : elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donatie van bloed en weefsels, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen :

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen,
of

- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen ».

B.24.1. Uit voormelde definities van de begrippen « medisch hulpmiddel », « implanteerbaar medisch hulpmiddel » en « medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » blijkt dat de bestemming die aan het betrokken goed wordt gegeven door de fabrikant bepaalt of er al dan niet sprake is van een « medisch hulpmiddel ». Het concrete gebruik dat uiteindelijk van dat product wordt gemaakt, is daarentegen niet relevant voor die kwalificatie.

Dit wil zeggen dat een product wordt beschouwd als een « medisch hulpmiddel » indien het beantwoordt aan de kenmerken van een medisch hulpmiddel zoals bepaald in artikel 33, § 1, 9°, 13° en 15°, van de wet van 15 december 2013 en het door de fabrikant bestemd is voor het in die bepalingen vermelde gebruik. In voorkomend geval wordt de omzet die door een distributeur wordt gerealiseerd door de verkoop van dergelijk « medisch hulpmiddel » in aanmerking genomen voor de berekening van de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013, dit ongeacht de vraag of het medische hulpmiddel uiteindelijk voor medische doeleinden wordt gebruikt.

B.24.2. Vermits de bestreden bepalingen op nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke wijze de belastbare grondslag bepalen, zijn zij niet in strijd met het wettigheidsbeginsel en artikel 170 van de Grondwet.

B.24.3. Nu de maatregel vervat in de bestreden bepalingen het fiscale wettigheidsbeginsel niet schendt, is de grief, in zoverre hij is afgeleid uit de schending van het gelijkheidsbeginsel doordat het fiscale wettigheidsbeginsel niet in acht zou zijn genomen, niet gegrond.

B.25.1. Volgens de verzoekende partijen voeren de bestreden bepalingen, in de interpretatie zoals uiteengezet in B.24.1, een niet verantwoord verschil in behandeling in tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen die tevens voor niet-medische doeleinden kunnen worden gebruikt en andere ondernemingen die geen distributeurs van medische hulpmiddelen zijn maar die dezelfde producten verkopen voor niet-medische doeleinden. Eerstgenoemden zijn immers de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd op de omzet gerealiseerd door de verkoop

van die medische hulpmiddelen die *de facto* niet voor medische doeleinden worden gebruikt, terwijl laatstgenoemden de voormelde bijdragen niet verschuldigd zijn.

B.25.2. De verzoekende partijen maken aldus een vergelijking tussen personen die producten ter beschikking stellen die te kwalificeren zijn als een « medisch hulpmiddel » in de zin van artikel 33, § 1, 9°, 11° en 13°, van de wet van 15 december 2013, en personen die producten ter beschikking stellen die niet te kwalificeren zijn als een dergelijk « medisch hulpmiddel ».

Het is niet zonder redelijke verantwoording dat enkel eerstgenoemden de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd zijn, en dit ook op de omzet met betrekking tot medische hulpmiddelen die *de facto* niet voor medische doeleinden worden gebruikt. Enkel eerstgenoemden zijn immers onderworpen aan de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en aan het toezicht door het FAGG, en dit ongeacht het gebruik dat *de facto* van de medische hulpmiddelen wordt gemaakt.

Daarenboven mag ervan uit worden gegaan dat een medisch hulpmiddel dat door een distributeur aan een eindgebruiker of een detailhandelaar wordt verkocht, ook voor het daartoe bestemde medisch doeleinde wordt gebruikt, zodat het niet pertinent is om een onderscheid te maken naar gelang van het concrete gebruik dat van het medische hulpmiddel wordt gemaakt.

Gelet op het voorgaande zijn de bestreden bepalingen niet in strijd met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.25.3. Het derde onderdeel van het tweede middel is niet gegrond.

Wat het eerste middel betreft

B.26. In het eerste middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet. Het middel valt uiteen in zes onderdelen, die als volgt kunnen worden gegroepeerd :

- de grieven inzake de bijdrage tot financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot medische hulpmiddelen, geregeld in artikel 34 van de wet van 15 december 2013;

- de grieven inzake de compensatoire bijdrage, geregeld in artikel 46 van de wet van 15 december 2013;

- de grief inzake de geografische draagwijdte van het begrip « distributeur », zoals gedefinieerd in artikel 33, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013.

De bijdrage tot financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot medische hulpmiddelen (eerste en vijfde onderdeel van het eerste middel)

B.27. Volgens de verzoekende partijen zou artikel 34 van de wet van 15 december 2013 de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet schenden, doordat de in die bepaling voorgeschreven bijdrage enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen (eerste onderdeel van het eerste middel), terwijl :

- de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen krachtens artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 niet alleen dienen in te staan voor de betaling van een soortgelijke bijdrage ter financiering van de opdrachten van het FAGG die voortvloeien uit de geneesmiddelenwet;

- de fabrikanten van medische hulpmiddelen de bijdrage waarin is voorzien in de bestreden bepaling niet verschuldigd zijn.

B.28. De bijdrage die is neergelegd in het bestreden artikel 34 van de wet van 15 december 2013 strekt ertoe het toezicht door het FAGG op de medische hulpmiddelen te financieren. Die doelstelling blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling, waarin de bijdrage als volgt wordt verantwoord :

« De ontworpen bijdrage, zijnde een belasting op grond van artikel 170 van de Grondwet, vormt de onontbeerlijke financiële bijdrage van de sector aan (de versterking van) het

bestaande markttoezicht enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen die worden genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 22).

Die doelstelling blijkt ook reeds uit het vroegere artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000, dat door de bestreden bepaling werd vervangen en dat een soortgelijke bijdrage oplegde « om de opdrachten van de administratie in het kader van de medische hulpmiddelen te financieren ».

B.29. Het komt de wetgever toe te bepalen welke bijdrageplichtigen aan de bestreden bijdrageplicht worden onderworpen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid.

De maatschappelijke keuzen die bij het inzamelen en het inzetten van middelen moeten worden gemaakt, behoren derhalve tot de beoordelingsvrijheid van de wetgever. Daarbij vermag hij evenwel niet de draagwijdte van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te miskennen door categorieën van personen die zich ten aanzien van de in het geding zijnde maatregel in identieke situaties bevinden, op verschillende wijze te behandelen, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

B.30.1. Krachtens de bestreden bepaling wordt de bijdrage enkel opgelegd aan de « distributeurs » van medische hulpmiddelen, zijnde « elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers ».

B.30.2. De wetgever vermocht redelijkerwijs van oordeel te zijn dat de bijdrage strekkende tot financiering van het toezicht door het FAGG slechts verschuldigd is in de laatste fase van de distributieketen van de medische hulpmiddelen, en derhalve enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet eveneens aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Uit de wet van 15 december 2013 en het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen blijkt dat het FAGG over een uitgebreidere toezichtopdracht beschikt ten aanzien van de distributeurs van medische hulpmiddelen dan ten aanzien van de

fabrikanten. Voor laatstgenoemden wordt dat toezicht voornamelijk uitgeoefend door de « aangemelde instantie », zijnde de instantie die overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen is aangewezen om een conformiteitsbeoordeling uit te voeren. In tegenstelling tot wat de verzoekende partijen beweren, is die aangemelde instantie voor België niet het FAGG, doch wel de vzw « Apragaz » of de nv « SGS Belgium ».

Daarbij dient nog te worden opgemerkt dat alle distributeurs van medische hulpmiddelen zich bij het FAGG dienen te registreren, terwijl die verplichting voor fabrikanten enkel geldt indien zij medische hulpmiddelen van klasse I (laag risico) en medische hulpmiddelen naar maat in de handel brengen.

Zoals daarenboven is vermeld in B.15.3, zijn de fabrikanten van medische hulpmiddelen, in zoverre zij eveneens te kwalificeren zijn als « distributeur », wel onderworpen aan de betrokken bijdrage.

B.30.3. Gelet op het voorgaande is het niet zonder redelijke verantwoording dat de bijdrage bedoeld in het bestreden artikel 34 van de wet van 15 december 2013 enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Het aangevoerde verschil in behandeling tussen de distributeurs en de fabrikanten van medische hulpmiddelen schendt de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet. De toetsing aan artikel 172 van de Grondwet leidt niet tot een ander resultaat.

B.31.1. Voorts vergelijken de verzoekende partijen de distributeurs van medische hulpmiddelen, die onderworpen zijn aan de bijdrage van artikel 34 van de wet van 15 december 2013, met de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, die onderworpen zijn aan de bijdrage zoals daarin is voorzien in artikel 225, eerste lid, 3°, van de wet van 12 augustus 2000.

Volgens de verzoekende partijen worden de distributeurs van medische hulpmiddelen gediscrimineerd ten aanzien van de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, nu eerstgenoemden alleen instaan voor de financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot de medische hulpmiddelen, terwijl laatstgenoemden de last van

de financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot de geneesmiddelen kunnen delen met de fabrikanten van geneesmiddelen en met de personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

B.31.2. Artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 bepaalt als volgt :

« § 1. Om de opdrachten van de administratie voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten te financieren, zijn volgende bijdragen verschuldigd :

1° ten laste van de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en ten laste van de persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, een bijdrage van 0,00596 euro voor elke verpakking van een vergund geneesmiddel die hij aanschafft zowel onder bezwarende titel als om niet;

2° ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel, een bijdrage van 0,01118 euro voor elke verpakking ervan die hij in de handel brengt zowel onder bezwarende titel als om niet. Deze bijdrage is echter niet verschuldigd door de persoon die over een vergunning voor het in de handel brengen beschikt, bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

3° ten laste van de groothandelaar en groothandelaar-verdeler in geneesmiddelen, een bijdrage van 0,00014 euro voor elke verpakking van een geneesmiddel die hij verdeelt zowel onder bezwarende titel als om niet. Personen onderworpen aan de in 2° bedoelde bijdragen, zijn vrijgesteld van deze bijdrage;

4° ten laste van de vergunninghouder, een forfaitaire bijdrage van 212,00 euro per geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund voor het in de handel brengen door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

5° ten laste van de vergunninghouder, een forfaitaire bijdrage van 212,00 euro per geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund voor het in de handel brengen door de Europese Commissie waarvoor een prijs werd vastgesteld door de minister bevoegd voor de Economische Zaken;

6° ten laste van de vergunninghouder, een forfaitaire bijdrage van 212,00 euro per geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund voor parallelinvoer.

De bijdragen bedoeld onder 1°, 2°, 3°, 4°, 5° en 6° van het eerste lid zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voortvloeien uit de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de ter uitvoering ervan getroffen besluiten.

[...]

§ 2. Onverminderd de ingevolge § 1 verschuldigde bijdragen zijn, om de opdrachten van de administratie die voortvloeien uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten te financieren, volgende bijdragen verschuldigd :

1° ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een bijdrage per in België in de handel gebrachte verpakking gelijk aan 1,75 euro pro rata voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking.

[...]

2° ten laste van de persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties in de handel te brengen, een bijdrage per in België in de handel gebrachte verpakking gelijk aan 1,75 euro pro rata voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking. [...] ».

De bijdragen zoals daarin is voorzien in voormelde bepaling strekken ertoe de toezichtopdrachten van het FAGG in het kader van de geneesmiddelenwet te financieren.

B.31.3. De Ministerraad betoogt dat inzake de aangevoerde discriminatie tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, er in geen enkel opzicht sprake is van vergelijkbare categorieën van personen, noch van vergelijkbare bijdragen.

B.31.4. Tussen de bijdragen die verschuldigd zijn in de sector van de medische hulpmiddelen en in de sector van de geneesmiddelen ter financiering van de respectieve toezichtopdrachten van het FAGG bestaan verschillen die voortvloeien uit de verschillende regelgeving waaraan beide sectoren onderworpen zijn. Uit die verschillen kan evenwel niet worden afgeleid dat de beide bijdragen dermate van elkaar verschillen dat zij ten aanzien van de bestreden maatregel niet vergelijkbaar zouden zijn.

B.31.5. Beide bijdragen streven eenzelfde algemene doelstelling na, zijnde de financiering van de toezichtopdrachten van het FAGG. Ingevolge de verschillen tussen beide sectoren en de daarop toepasselijke regelgeving, is het concrete toezicht dat door het FAGG wordt uitgeoefend in beide sectoren evenwel wezenlijk verschillend. Zo is er in de sector van de geneesmiddelen een vergunning vereist voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, voor de vervaardiging, de invoer en de uitvoer van geneesmiddelen evenals voor de groothandel in geneesmiddelen. Die vergunning wordt in beginsel uitgereikt door het

FAGG, dat eveneens toeziet op de naleving van die vergunning. In de sector van de medische hulpmiddelen geldt daarentegen geen vergunningsplicht, doch gelden in beginsel enkel kwaliteitsvereisten voor het in de handel brengen, de ingebruikneming, de distributie en de uitvoer van medische hulpmiddelen. Een registratieplicht geldt slechts voor bepaalde fabrikanten, terwijl zij voor alle distributeurs van medische hulpmiddelen geldt.

De verschillende regelgeving die van toepassing is in beide sectoren, namelijk de ontstentenis van een registratieplicht voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen alsook van een vergunningsplicht in de sector van de medische hulpmiddelen en de verschillende toezichtopdrachten die daaruit voortvloeien voor het FAGG, verantwoorden dat de wetgever de financiering van het respectieve toezicht door het FAGG in de sector van de medische hulpmiddelen en in de sector van de geneesmiddelen verschillend heeft geregeld.

Het aangevoerde verschil in behandeling tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen schendt de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet niet.

B.32. De verzoekende partijen voeren voorts de schending aan, door de artikelen 33, § 1, 9°, en 34 van de wet van 15 december 2013, van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet, doordat de bijdrage ter financiering van de opdrachten van het FAGG met betrekking tot de medische hulpmiddelen wordt berekend op de omzet van medische hulpmiddelen, en niet per op de markt gebrachte eenheid (vijfde onderdeel van het eerste middel).

Die bepalingen zouden een niet verantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van (voornamelijk vergoedbare) medische hulpmiddelen die een grote winstmarge hebben in verhouding tot hun omzet en de distributeurs van (voornamelijk niet-vergoedbare) medische hulpmiddelen die een kleine winstmarge hebben in verhouding tot hun omzet. Volgens de verzoekende partijen heeft het bedrag van de bijdrage dat eerstgenoemden moeten betalen in verhouding immers een kleine impact hebben op hun winstmarge, terwijl het bedrag dat laatstgenoemden moeten betalen in verhouding een grote impact op hun winstmarge heeft.

B.33. Het komt de wetgever toe het tarief van de bijdrage en de berekeningswijze ervan vast te stellen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsmarge.

Wanneer daarbij een verschil in behandeling in het leven wordt geroepen, dient het Hof evenwel na te gaan of dat verschil berust op een redelijke verantwoording.

B.34.1. Reeds krachtens artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000, waarin de bijdrage ter financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot de medische hulpmiddelen oorspronkelijk werd geregeld, werd de bijdrage berekend door middel van een percentage op de gerealiseerde omzet ervan. Die wijze van berekening van de bijdrage werd door de wetgever als volgt verantwoord :

« De vergoeding vereist voor deze taken kan niet berekend worden per prestatie geleverd door de administratie ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, zijnde de geijkte definitie van de term retributie. Daarom wordt deze retributie voorgesteld in huidig wetsontwerp » (*Parl. St.*, Kamer, 1999-2000, DOC 50-0756/001, p. 109).

Ter gelegenheid van de verhoging van het percentage van de bijdrage van 0,05 pct. tot 0,18417 pct. en de invoering van een minimumbijdrage van 500 euro bij artikel 18, § 1, van de programmawet (I) van 27 december 2012, heeft de wetgever de berekeningswijze van de bijdrage als volgt verantwoord :

« De bijdrage die de sector van de medische hulpmiddelen betaalt, is bestemd voor de financiering van het markttoezicht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder : ‘ fagg ’). De bijdrage is afhankelijk van het aandeel van de distributeur op de markt dat wordt afgemeten aan de omzet van de onderneming in het voorgaande kalenderjaar.

[...]

Ongeacht het aandeel van de distributeur, is er wel een minimale kost verbonden aan het toezicht, alsook aan de inning van de bijdrage. Daarom onderwerpen de ontworpen bepalingen de distributeur aan een minimale bijdrageplicht » (*Parl. St.*, Kamer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 10-11).

B.34.2. Uit de voormelde parlementaire voorbereiding blijkt dat de wijze van berekening van de bijdrage wordt verantwoord door het doel van de bijdrage om de kosten van het toezicht door het FAGG te financieren. De wetgever wenste te bewerkstelligen dat het bedrag van de bijdrage overeenstemt met het aandeel van de distributeur in de kosten van het toezicht

door het FAGG. Daarbij kon de wetgever redelijkerwijze van oordeel zijn dat het aandeel van de distributeur in de toezichtskosten in verhouding staat tot het aandeel van de distributeur op de markt van de medische hulpmiddelen, hetgeen kan worden afgemeten aan de hand van de gerealiseerde omzet met betrekking tot medische hulpmiddelen. Doordat aan dat toezicht steeds minimale kosten zijn verbonden, vermocht de wetgever tevens een minimumbedrag te bepalen.

B.34.3. Het vijfde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

De compensatoire bijdrage (tweede, derde en vierde onderdeel van het eerste middel)

B.35.1. Artikel 46 van de wet van 15 december 2013 stelt voor het jaar 2014 een compensatoire bijdrage in ten laste van de distributeurs van medische hulpmiddelen. Die bijdrage bedroeg aanvankelijk 0,09 pct. van de omzet van medische hulpmiddelen. In de parlementaire voorbereiding wordt de compensatoire bijdrage als volgt verantwoord :

« Overeenkomstig de beslissing genomen tijdens de begrotingscontrole 2013, voert dit artikel een uitzonderlijke compensatoire bijdrage van 0,09 % in voor het jaar 2014 ten laste van de sector van de medische hulpmiddelen ten voordele van het RIZIV.

Deze bijdrage vormt een van de inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Om die reden past artikel 40, artikel 191, eerste lid, 32°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen aan om daarin ook de bijdrage bedoeld in artikel 38 te vermelden » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 32).

B.35.2. Bij artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 werd het percentage van de compensatoire bijdrage verhoogd met 0,13 pct., namelijk van 0,09 pct. tot 0,22 pct. In de parlementaire voorbereiding wordt dit als volgt verduidelijkt :

« Dit artikel voert een uitzonderlijke bijdrage in naar analogie met het ontworpen artikel 191, 31°, van ZIV-wet dat terugbetaalbare geneesmiddelen aan eenzelfde heffing onderwerpt » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, p. 28).

B.35.3. Artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet onderwerpt de farmaceutische bedrijven, namelijk de bedrijven die op de Belgische markt een omzet verwezenlijken met geneesmiddelen, aan eenzelfde bijdrage van 0,13 pct. op de omzet van vergoedbare

geneesmiddelen. Beide bijdragen, ook wel « marketingtaks » genoemd, strekken ertoe de bedrijven te laten meebetalen voor de meerkosten die hun marketing- en promotieactiviteiten veroorzaken voor de ziekteverzekering ingevolge de vermeerdering van het voorschrijfvolume en het gebruik van vergoedbare geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-2561/001, pp. 8 en 12, en DOC 53-2561/009, p. 4).

B.35.4. De compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 bestaat aldus uit twee bijdragen :

- enerzijds, een uitzonderlijke bijdrage van 0,09 pct. die één van de inkomsten vormt van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen; die bijdrage werd voor het jaar 2013 geregeld in artikel 224, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000;

- anderzijds, een « marketingtaks » van 0,13 pct. ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering; die bijdrage werd voor het jaar 2013 geregeld in artikel 224, § 1/2, van de wet van 12 augustus 2000 en stemt overeen met de bijdrage waarin voor de geneesmiddelensector is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet.

B.36. Volgens de verzoekende partijen zouden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet schenden.

B.37.1. Ze voeren met name aan dat artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 een niet verantwoord verschil in behandeling instellen tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de fabrikanten van geneesmiddelen, doordat de compensatoire bijdrage die de eerstgenoemden krachtens artikel 46 van de wet van 15 december 2013 moeten betalen, wordt berekend op hun omzet met betrekking tot zowel vergoedbare als niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, terwijl de compensatoire bijdrage die de laatstgenoemden krachtens artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet moeten betalen, enkel wordt berekend op hun omzet met betrekking tot vergoedbare geneesmiddelen (tweede onderdeel van het eerste middel).

B.37.2. Door in artikel 46 van de wet van 15 december 2013 erin te voorzien dat de compensatoire bijdrage die verschuldigd is door de distributeurs van medische hulpmiddelen wordt berekend op de omzet met betrekking tot alle medische hulpmiddelen, heeft de wetgever een bevoegdheid uitgeoefend die hem eigen is, namelijk zijn bevoegdheid op het stuk van belastingen.

Het komt de bevoegde wetgever toe de belastbare grondslag te bepalen van de belastingen waarin hij voorziet. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid. Het Hof vermag, in die aangelegenheid, de beleidskeuzen van de wetgever, alsook de motieven die daaraan ten grondslag liggen, slechts af te keuren indien zij op een manifeste vergissing zouden berusten of indien zij zonder redelijke verantwoording zouden zijn.

B.37.3. In tegenstelling tot de compensatoire bijdrage verschuldigd door de farmaceutische bedrijven, die krachtens artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet enkel wordt berekend op de omzet met betrekking tot vergoedbare geneesmiddelen, wordt de compensatoire bijdrage verschuldigd door de distributeurs van medische hulpmiddelen krachtens artikel 46 van de wet van 15 december 2013 berekend op de omzet met betrekking tot alle medische hulpmiddelen, namelijk zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen.

Door de afdeling wetgeving van de Raad van State gevraagd naar een verantwoording voor dat onderscheid, dit ter gelegenheid van de invoering van de compensatoire bijdrage voor het jaar 2013 in artikel 224, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000, heeft de gemachtigde van de minister als volgt geantwoord :

« De kost van medische hulpmiddelen wordt meestal niet direct terugbetaald door de ziekteverzekering maar indirect door verrekening in bijvoorbeeld de verpleegdagprijs of de forfaitaire honoraria inzake klinische biologie en medische beeldvorming.

Bijvoorbeeld komen niet in aanmerking voor directe terugbetaling maar de economische kost wordt wel gedragen door de sociale zekerheid : *X-ray films, Photostimulable phosphor plates, devices intended in general for external patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, wheelchairs, dental patient chairs), Infusion pumps, Ventilators, Anaesthesia machines, Anaesthetic vaporisers, Dialysis equipment, Blood pumps for heart-lung machines, Hyperbaric chambers, Pressure regulators for medical gases, Medical gas mixers, Moisture exchangers in breathing circuits if used on unconscious or non-spontaneously breathing patients, Nebulisers where the failure to deliver the appropriate dosage characteristics could*

be hazardous. Daarnaast ook de actieve hulpmiddelen voor diagnose : *Electrocardiographs, Electroencephalographs, Cardioscopes with or without pacing pulse indicators, Electronic thermometers, Electronic stethoscopes, Electronic blood pressure measuring equipment.*

Kortom : terwijl de niet-vergoedbare geneesmiddelen niet door sociale zekerheidsbijdragen worden vergoed, is dit niet zo voor medische hulpmiddelen, die in de regel wel ten laste vallen van de sociale zekerheid. De tenlasteneming gebeurt evenwel niet direct (door terugbetaling) maar indirect (door verrekening in bijvoorbeeld de forfaitaire honoraria). De rechtvaardiging van het verschil in behandeling van de sector van de medische hulpmiddelen, ligt bijgevolg in het verschil van behandeling door de sociale zekerheid van medische hulpmiddelen enerzijds en geneesmiddelen anderzijds » (*Parl. St., Kamer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 143-144.*)

Daarenboven werd in de parlementaire voorbereiding van de programmawet (I) van 27 december 2012, waarbij artikel 224, § 1/1, in de wet van 12 augustus 2000 werd ingevoerd, nog de volgende verantwoording gegeven :

« Een uitzonderlijke heffing van 0,13 % wordt opgelegd ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering. Deze bijdrage kan niet los worden gezien van de bijdrage op grond van het ontworpen artikel 191, 31°, van de ZIV-wet dat de vergoedbare geneeskundige specialiteiten aan dezelfde bijdrage onderwerpt. De heffing wordt evenwel niet beperkt tot de vergoedbare medische hulpmiddelen omdat medische hulpmiddelen ofwel in principe terugbetaalbaar zijn, bijvoorbeeld borstimplantaten in het kader van reconstructieve chirurgie, ofwel indirect de kosten voor de ziekteverzekering verhogen, bijvoorbeeld de economische prikkel die uitgaat van duur radiologisch materiaal die leidt tot overconsumptie, en overbodig voorschrijven. Daarentegen hebben niet-vergoedbare geneesmiddelen geen invloed op het budget van de ziekteverzekering omdat deze kosten volledig ten laste van de patiënt vallen.

De Raad van State stelt de vraag of de verantwoording voor het verschil in behandeling tussen de medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen kan worden verduidelijkt, aangezien men alle medische hulpmiddelen zal bedoelen en tegelijk alleen de terugbetaalde geneesmiddelen zal bedoelen.

Een eerste antwoord is dat de gebruikskosten van de medische hulpmiddelen voor het overgrote deel door de ziekteverzekering worden gedragen. De bijdrage kan dan ook de marketinguitgaven van de hele sector in het vizier nemen. Een groot deel van de medische hulpmiddelen, zoals het uitrustingsmaterieel voor de ziekenhuizen, komt inderdaad in aanmerking voor een onrechtstreekse terugbetaling of, zoals de heupprothesen, voor een rechtstreekse terugbetaling. Zelfs als die medische hulpmiddelen niet worden terugbetaald, hebben ze een potentiële impact op de ziekteverzekering. Zo worden borstimplantaten, die in het kader van een borstreconstructie kunnen worden terugbetaald, in het kader van plastische chirurgie niet terugbetaald. Men kan echter niet uitsluiten dat ze wegens mogelijke verwickelingen voor de ziekteverzekering extra kosten veroorzaken.

Een tweede antwoord is dat het in de groothandel moeilijk is om het onderscheid te maken tussen al of niet terugbetaalbare medische hulpmiddelen. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat de aangiften van de omzet van

distributeurs ontvangt en controleert, beschikt enkel over de totale op de Belgische markt gerealiseerde omzet. Een verdere opdeling met vermelding van de al of niet terugbetaalbare aard zal voor de distributeurs een aparte boekhouding vereisen, en voor de controlerende overheid een grote administratieve last betekenen. Bovendien zou het kunnen dat dergelijke controle slechts kunnen worden uitgevoerd mits individuele patiëntendossiers worden geraadpleegd om na te gaan hoe het hulpmiddel werd gebruikt. Bij de afweging van de belangen tussen deze inbreuk op de privacy en de bijzonder zware administratieve last en de theoretische mogelijkheid dat een - wellicht beperkt - aantal medische hulpmiddelen geenszins, zelfs onrechtstreeks, ten laste vallen van de sociale zekerheid, wordt gekozen om alle hulpmiddelen op te nemen in de heffing.

De forfaitaire en algemene heffing wordt ook ingevoerd omdat de huidige gegevens waarover de overheid beschikt niet toestaan om de marketinguitgaven per product of verdeler te berekenen. Dit zou, op basis van een nieuwe in te voeren aangifteplicht, worden verholpen. In afwachting van de aangiftecriteria, wordt gekozen om een forfaitaire bijdrage te innen op grond van gemiddelde uitgaven doorheen de sector. Wanneer de aangiftecriteria zullen zijn vastgelegd, zal men een meer diepgaande segmentatie van de markt van medische hulpmiddelen kunnen overwegen, waarbij eventueel enige groepen van medische hulpmiddelen zullen kunnen worden geïdentificeerd die geen enkele impact op de ziekteverzekering hebben. De maatregel zou dan kunnen worden verfijnd » (*Parl. St.*, Kamer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, 12-13).

Die verantwoording is herhaald in de parlementaire voorbereiding van het bestreden artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, waarbij de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen zoals daarin is voorzien in artikel 46 van de wet van 15 december 2013 voor het jaar 2014 werd verhoogd met 0,13 pct. (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, pp. 27-28).

B.37.4. Zoals blijkt uit deze parlementaire voorbereiding, zijn er objectieve verschillen tussen de sector van de medische hulpmiddelen en de sector van de geneesmiddelen die, in het licht van de doelstelling van de compensatoire bijdrage om de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering te bestrijden, verantwoordend dat de belastbare grondslag van de bijdrage in beide sectoren verschillend is.

Zo heeft de wetgever vastgesteld dat de kostprijs van het merendeel van de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, in tegenstelling tot de kostprijs van de niet-vergoedbare geneesmiddelen, onrechtstreeks ten laste wordt genomen door de ziekteverzekering, namelijk door verrekening van de kosten in de verpleegdagprijs of in de forfaitaire honoraria. Zoals daarenboven ook de verzoekende partijen erkennen, is een deel van het budget dat wordt toegekend aan de ziekenhuizen bedoeld om onder meer de afschrijving van de lasten van uitrusting en apparatuur te dekken. In zoverre dat deel van het budget ook wordt aangewend

om de kostprijs van de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen te dekken, komen die hulpmiddelen ook op die wijze onrechtstreeks ten laste van de ziekteverzekering.

Daarenboven heeft de wetgever een afweging gemaakt tussen, enerzijds, de theoretische mogelijkheid dat een wellicht beperkt aantal medische hulpmiddelen noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks ten laste van de ziekteverzekering zou vallen en, anderzijds, de nadelen van een regeling die de compensatoire bijdrage zou beperken tot de vergoedbare medische hulpmiddelen. Meer in het bijzonder zou een dergelijke regeling een bijzonder zware administratieve last met zich meebrengen, zowel voor de distributeurs die in hun boekhouding een opdeling zouden moeten maken tussen de omzet met betrekking tot vergoedbare en niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, als voor de controlerende overheid. Daarenboven, en wat meer is, zou een dergelijke regeling in welbepaalde gevallen een inmenging in de privacy van de patiënten veronderstellen, nu het effectieve gebruik van het hulpmiddel zal bepalen of het al dan niet vergoedbaar is. Na afweging van die belangen, heeft de wetgever besloten dat de omzet met betrekking tot alle medische hulpmiddelen in aanmerking moet worden genomen voor de berekening van de compensatoire bijdrage. Het blijkt niet dat die beoordeling onredelijk is.

B.37.5. In ieder geval dient te worden opgemerkt dat de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen er enkel toe strekt de onnodige uitgaven voor de ziekteverzekering te bestrijden, terwijl de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen daarnaast ook een louter financiële doelstelling heeft, namelijk de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Gelet op die doelstelling vermocht de wetgever de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen te berekenen op zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare hulpmiddelen.

B.37.6. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het aangevoerde verschil in behandeling tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de fabrikanten van geneesmiddelen niet zonder redelijke verantwoording.

B.37.7. Het tweede onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

B.38.1. Voorts zouden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 een niet verantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen, die krachtens de bestreden bepalingen een compensatoire bijdrage van 0,22 pct. verschuldigd zijn, en de fabrikanten van geneesmiddelen, die krachtens artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet een compensatoire bijdrage van 0,13 pct. verschuldigd zijn (derde onderdeel van het eerste middel).

B.38.2. In zoverre de Ministerraad een exceptie van niet-vergelijkbaarheid aanvoert, dient deze om dezelfde reden als uiteengezet in B.31.4 te worden verworpen.

B.38.3. Zoals is uiteengezet in B.5.3, bestaat de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen waarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 uit twee bijdragen : enerzijds, een « marketingtaks » van 0,13 pct. ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering en, anderzijds, een uitzonderlijke bijdrage van 0,09 pct. die één van de inkomsten vormt van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen, waarin is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet, bestaat daarentegen enkel uit een « marketingtaks » van 0,13 pct.

De bijkomende financiële doelstelling van de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen verantwoordt dat die bijdrage 0,9 pct. meer bedraagt dan de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen.

B.38.4. Bovendien voorziet artikel 191 van de ZIV-Wet, dat de inkomstenbronnen van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering opsomt, in tal van bijdragen ten laste van de geneesmiddelensector ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Daarentegen is de sector van de medische hulpmiddelen, krachtens artikel 191, eerste lid, 32°, van de ZIV-Wet, enkel de compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en in het voormalige artikel 244, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000, verschuldigd ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

B.38.5. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet zonder redelijke verantwoording dat het percentage van de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen, zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013, 0,22 pct. bedraagt, terwijl de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen, zoals daarin is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet, slechts 0,13 pct. bedraagt.

Het derde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

B.39.1. Tot slot zouden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 een schending inhouden van de artikelen 10, 12 en 172 van de Grondwet, doordat de daarin voorgeschreven compensatoire bijdrage enkel verschuldigd is door de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet door de fabrikanten van medische hulpmiddelen (vierde onderdeel van het eerste middel).

B.39.2. Het komt de wetgever toe te bepalen welke bijdrageplichtigen aan de bestreden bijdrageplicht worden onderworpen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid.

Daarbij vermag hij evenwel niet de draagwijdte van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te miskennen door categorieën van personen die zich ten aanzien van de in het geding zijnde maatregel in identieke situaties bevinden, op verschillende wijze te behandelen, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

B.39.3. Zoals is uiteengezet in B.5.3, heeft de compensatoire bijdrage die is neergelegd in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 een dubbele doelstelling : enerzijds, de bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering en, anderzijds, de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Er kan weliswaar staande worden gehouden dat zowel de distributeurs als de fabrikanten van medische hulpmiddelen een impact hebben op de kosten van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Teneinde te bewerkstelligen dat de betrokken hulpmiddelen slechts eenmalig aan de compensatoire bijdrage zouden worden onderworpen, vermocht de wetgever echter redelijkerwijze te beslissen dat die bijdrage enkel verschuldigd is in de laatste fase van

de distributieketen van de medische hulpmiddelen, en bijgevolg enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet eveneens aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Zoals is vastgesteld in B.15.3, zijn de fabrikanten van medische hulpmiddelen, in zoverre zij te kwalificeren zijn als « distributeur », eveneens aan de betrokken bijdrage onderworpen.

B.39.4. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet zonder redelijke verantwoording dat de compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013, enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Het feit dat de compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet, wordt opgelegd aan de « firma's die op de Belgische markt een omzet verwezenlijken met geneesmiddelen ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten » doet aan die zienswijze geen afbreuk. Gelet op de verschillen die bestaan tussen de sector van de medische hulpmiddelen en de sector van de geneesmiddelen, en gelet op de verschillende mate en wijze waarop beide sectoren bijdragen tot de kosten voor en de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, vermocht de wetgever de compensatoire bijdrage in beide sectoren op een verschillende wijze te regelen.

B.39.5. De bestreden maatregel schendt de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet. De toetsing aan artikel 170 van de Grondwet leidt niet tot een ander resultaat.

B.39.6. Het vierde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

De draagwijdte van het begrip « distributeur », gedefinieerd in artikel 33, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013 (zesde onderdeel van het eerste middel)

B.40. Volgens de verzoekende partijen schenden de artikelen 33, § 1, 3°, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet, doordat de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 enkel verschuldigd zijn door de

distributeurs die gevestigd zijn in de Europese Unie, en niet door de distributeurs die gevestigd zijn buiten de Europese Unie.

B.41. Zoals is uiteengezet in B.29, komt het de wetgever toe te bepalen welke bijdrageplichtigen aan de bestreden bijdrageplicht worden onderworpen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid.

Daarbij vermag hij evenwel niet de draagwijdte van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te miskennen door categorieën van personen die zich ten aanzien van de in het geding zijnde maatregel in identieke situaties bevinden, op verschillende wijze te behandelen, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

B.42.1. Krachtens de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 worden de daarin voorgeschreven bijdragen enkel opgelegd aan de « distributeurs » van medische hulpmiddelen. Dat begrip wordt in artikel 33, § 1, 3°, van dezelfde wet gedefinieerd als

« elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers ».

Overeenkomstig die definitie van het begrip « distributeur » zijn de in derde landen gevestigde distributeurs derhalve niet onderworpen aan de bestreden bijdragen.

B.42.2. Door de afdeling wetgeving van de Raad van State gevraagd naar de reden waarom enkel de in de Europese Unie gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen bijdrageplichtig zijn, antwoordde de gemachtigde van de minister als volgt :

« De markt voor medische hulpmiddelen werd geharmoniseerd op Europees niveau (zie Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad). Medische hulpmiddelen kunnen in de Europese Economische Ruimte in de handel worden gebracht door een importeur. Een importeur is ' een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt ' .

De bijdrage die wordt opgelegd is verschuldigd in de laatste fase van de distributieketen, m.n. op de verkoop, terbeschikkingstelling, etc. van medische hulpmiddelen aan eindgebruikers, patiënten en consumenten. M.a.w. gaat het om producten die reeds in de

handel werden gebracht door een onderneming (importeur) die gevestigd is in de Gemeenschap » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 104).

De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft vervolgens aangegeven dat de wetgever in ieder geval dient na te gaan of distributeurs gevestigd in derde landen effectief enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs actief kunnen zijn op de Belgische markt, hierbij ook rekening houdend met de verkoop via internet. Indien zou blijken dat er toch omzet in België gerealiseerd kan worden door in derde landen gevestigde distributeurs, zou de definitie van « distributeur » volgens de Raad van State ook die categorie dienen te omvatten.

B.42.3. In de memorie van toelichting bij het wetsontwerp dat de wet van 15 december 2013 is geworden, heeft de wetgever ondubbelzinnig geantwoord dat het niet mogelijk is dat een onderneming die in een derde land gevestigd is in België omzet realiseert door de verkoop van medische hulpmiddelen :

« Ondernemingen gevestigd in derde landen worden uitgesloten van de definitie van distributeur. Deze ondernemingen kunnen enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs effectief actief zijn op de Belgische markt van de medische hulpmiddelen. Dit blijkt onder meer uit de interpretatieve mededeling van de Europese Commissie van 16 november 2010 over het ‘ in de handel brengen van medische hulpmiddelen ’ (SANCO/B/2/PBE/pdw Ares (2010) 332016). Gevolg gevend aan de vraag van de Raad van State om te onderzoeken of omzet in België kan gerealiseerd worden door in derde landen gevestigde distributeurs, inzonderheid door internetverkoop, is het antwoord dan ook negatief.

In haar interpretatieve mededeling stelt de Commissie (paragraaf 15) :

‘ As regards imported products, they must at least be released for free circulation in the internal market before they can be considered as being placed on the EU market (see Articles 27-29 of Regulation (EC) No 765/2008). In particular paragraphs 1 and 2 of Article 29 of Regulation 765/2008 state that products which present a serious risk or which are not compliant with harmonized EU legislation, and which therefore shall not be placed on the EU market, shall not be released for free circulation. This requires a close cooperation between customs authorities and market surveillance authorities. ’

[‘ De ingevoerde producten moeten minstens op de interne markt in het vrije verkeer worden gebracht vooraleer kan worden beschouwd dat zij in de EU in de handel zijn gebracht (zie artikelen 27 tot 29 van de verordening (EG) nr. 765/2008). Inzonderheid bepalen de leden 1 en 2 van artikel 29 van de verordening nr. 765/2008 dat producten die een ernstig risico met zich meebrengen of die niet aan de communautaire harmonisatiewetgeving voldoen, en hierdoor niet in de EU in de handel zullen worden gebracht, niet in het vrije verkeer zullen worden gebracht. Dit vereist een nauwe samenwerking tussen de douane-autoriteiten en de markttoezichtautoriteiten. ’ (vrije vertaling)]

Medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de Europese harmonisatiewetgeving mogen m.a.w. niet in het vrij verkeer worden gebracht. Hierop ziet de douane toe. De interpretatieve mededeling weidt verder uit over de mogelijkheden dat het in de handel brengen niet samenvalt met de inverteersstelling. De conclusie met betrekking tot de onderzochte vraag is evenwel duidelijk : medische hulpmiddelen die werden geproduceerd buiten de EU en die niet werden ingevoerd en in overeenstemming gebracht met de Europese harmonisatiewetgeving, kunnen niet worden verkocht in de Europese Unie. Invoer vanuit een derde land in de Unie kan enkel door een importeur, zijnde een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt (zie artikel 2 (5) van Verordening 765/2008).

Het is mogelijk dat medische hulpmiddelen worden verkregen in een derde land en vervolgens worden ingevoerd. Deze producten worden niet in de handel gebracht. In haar interpretatieve mededeling stelt de Commissie (paragraaf (19)) :

‘ A medical device which a private person acquires in a third country and then brings it to the EU for his/her own personal use is not “ placed on the market ” and is not required to conform to the requirements of the medical devices directives.

If, however, a professional user buys a medical device in a third country, brings it to the EU and uses this device in the context of his/her professional activity, he/she puts this device into service. According to Article 2 of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, respectively, a device put into service must comply with the requirements of the applicable directive. ’

[‘ Een medisch hulpmiddel dat een privépersoon in een derde land verkrijgt en vervolgens meeneemt naar de EU voor zijn of haar persoonlijk gebruik, is niet “ in de handel gebracht ” en moet niet voldoen aan de vereisten van de richtlijnen betreffende de medische hulpmiddelen.

Indien echter een beroepsgebruiker een medisch hulpmiddel in een derde land aankoopt, het vervolgens meebrengt naar de EU en dat hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn of haar beroepsactiviteit, dan neemt hij dat hulpmiddel in gebruik. Volgens artikel 2 van respectievelijk de richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG moet een in gebruik genomen hulpmiddel voldoen aan de vereisten van de toepasselijke richtlijn. ’ (vrije vertaling)]

Hierbij dient te worden opgemerkt dat de omzet in dit geval niet in België wordt gerealiseerd gezien de verkrijging in een derde land plaatsvindt.

Met betrekking tot de verkoop via internet, waarbij een distributeur van medische hulpmiddelen vanuit een derde land zich, bijvoorbeeld via een website, richt op consumenten in België, moet rekening gehouden worden met verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I). Op grond van deze verordening wordt de verkoop beheerst door het recht van het land waar de consument zijn gewone verblijfplaats heeft, *i.c.* Belgisch recht dat onderworpen is aan de Europese wetgeving. Derhalve zal de betrokken onderneming moeten voldoen aan Verordening 765/2008.

Concluderend is het niet mogelijk dat een onderneming vanuit een derde land legaal omzet realiseert uit de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen in België, zonder dat deze medische hulpmiddelen eerst via een importeur gevestigd in de Europese Unie in het vrij verkeer en in de handel werden gebracht. Het is mogelijk dat er door middel van het internet medische hulpmiddelen rechtstreeks aan consumenten worden verzonden vanuit derde landen, en hier ligt een taak voor de douane-autoriteiten en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zoals de Europese Commissie bevestigt in haar interpretatieve mededeling. Indien gezondheidszorgbeoefenaars in derde landen medische hulpmiddelen verkrijgen en deze in gebruik nemen, dan is er geen sprake van in de handel brengen, wordt er geen omzet gerealiseerd in België door de verkoper en is het aan de gezondheidszorgbeoefenaar om ervoor te zorgen dat de betrokken hulpmiddelen voldoen aan alle wettelijke vereisten » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 25-27).

Uit die parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever van oordeel was op grond van de toepasselijke Europese regelgeving dat er in België geen omzet gerealiseerd kan worden door in derde landen gevestigde distributeurs.

B.42.4. Artikel 14, lid 2, van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen bepaalt :

« Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie. Voor de in lid 1, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in lid 1 bedoelde gegevens melden ».

Artikel 1, lid 2, h), van dezelfde richtlijn definieert het begrip « in de handel brengen » als :

« het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel ».

Artikel 2, punt 5, van de verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 « tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 » definieert het begrip « importeur » als :

« een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt ».

Artikel 2, punt 2, van dezelfde verordening definieert het begrip « in de handel brengen » als :

« het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product ».

Artikel 2, punt 1, van dezelfde verordening definieert het begrip « op de markt aanbieden » als :

« het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt ».

B.42.5. Uit die bepalingen blijkt dat een medisch hulpmiddel niet rechtstreeks door een distributeur die is gevestigd in een derde land kan worden verkocht aan een eindgebruiker of een detailhandelaar in België. Daarentegen is steeds het optreden van een in de Europese Unie gevestigde importeur vereist.

Die vaststelling geldt evenzeer voor de verkoop van medische hulpmiddelen via internet : ook voor die verkopen dient een in de Europese Unie gevestigde importeur op te treden vooraleer een medisch hulpmiddel via internet in de Europese Unie kan worden verkocht.

In zoverre de betrokken importeur de ingevoerde goederen vervolgens verkoopt aan eindgebruikers of aan detailhandelaren, is die importeur te kwalificeren als « distributeur » in de zin van artikel 33, § 1, 3^o, van de wet van 15 december 2013, en is hij de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van dezelfde wet verschuldigd.

B.42.6. Vermits de in derde landen gevestigde distributeurs van medische hulpmiddelen niet rechtstreeks medische hulpmiddelen kunnen verkopen in de Europese Unie, kunnen zij in België geen omzet met betrekking tot medische hulpmiddelen realiseren en zijn zij de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 in ieder geval niet verschuldigd. Bijgevolg bestaat het bestreden verschil in behandeling niet.

Gelet op hetgeen voorafgaat, schendt de bestreden maatregel de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet. De toetsing aan artikel 172 van de Grondwet leidt niet tot een ander besluit.

B.42.7. Het zesde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 18 juni 2015.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschant

A. Alen