

Rolnummer 6075
Arrest nr. 160/2015 van 4 november 2015

A R R E S T

In zake : het beroep tot gedeeltelijke vernietiging van artikel 68 en tot gehele vernietiging van de artikelen 69 en 70 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingesteld door de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis ».

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 P.-Y. Dutilleux, 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 28 oktober 2014 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 oktober 2014, is beroep ingesteld tot gedeeltelijke vernietiging van artikel 68 en tot gehele vernietiging van de artikelen 69 en 70 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 april 2014) door de cvba «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. D. Caestecker en Mr. A. Verlinden, advocaten bij de balie te Brussel.

De Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Slegers, Mr. C. Vannieuwenhuysen en Mr. S. Ben Messaoud, advocaten bij de balie te Brussel, heeft een memorie ingediend, de verzoekende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Bij beschikking van 15 juli 2015 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers E. De Groot en J.-P. Moerman 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 16 september 2015 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Aangezien geen enkel verzoek tot terechtzitting werd ingediend, is de zaak op 16 september 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 het belang van de verzoekende partij

A.1. De verzoekende partij, de cvba «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» is van oordeel dat zij belang heeft bij de vernietiging van de door haar bestreden bepalingen, vermits die bepalingen haar aanwijzen als heffingplichtige van de erin geregelde heffing. Zij meent dat haar belang eveneens blijkt uit het feit dat de bestreden bepalingen de kern van haar maatschappelijk doel raken en uit het feit dat die bepalingen haar concurrentievermogen ten aanzien van ondernemingen die gelijksoortige activiteiten uitoefenen, aantasten. Zij verwijst eveneens naar een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, waaruit zou blijken dat haar financiële toestand precair is.

Ten gronde

Wat het eerste middel betreft

A.2. Het eerste middel is afgeleid uit de schending van artikel 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en met het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid, « zoals verwoord in artikel 23 van de Grondwet ».

A.3. In een eerste onderdeel van het middel voert de verzoekende partij aan dat de bestreden heffing niet bestaanbaar is met het eigendomsrecht, zoals gewaarborgd door artikel 16 van de Grondwet en artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

A.4.1. De verzoekende partij zet uiteen dat de bestreden bepalingen haar voor de jaren 2014 en 2015 onderwerpen aan een heffing « per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden afgeleverd tegen de in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde vergoedingsbasis », dat de heffing 49,40 euro per liter plasma bedraagt en dat de opbrengst ervan wordt geraamd op 8,8 miljoen euro. Zij wijst erop dat de bestreden bepalingen nog erin voorzien dat het totale bedrag van de heffing in 2014 en 2015 wordt beperkt tot het op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma berekende bedrag, dat een voorschot dient te worden betaald op 31 december 2014 en 31 december 2015 en dat, wanneer zou worden vastgesteld dat de geleverde hoeveelheid plasmaderivaten voor de jaren 2014 en 2015 lager ligt dan in 2012, de heffing *pro rata* wordt verminderd.

Uit de parlementaire voorbereiding leidt zij af dat de heffing is gebaseerd op de bijzondere situatie en de gewaarborgde afzetmogelijkheden van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis ».

A.4.2. De verzoekende partij is van oordeel dat de bestreden heffing dient te worden gekwalificeerd als een belasting in de zin van de artikelen 170 en volgende van de Grondwet. Uit de rechtspraak van het Hof leidt zij af dat een belasting in beginsel een inmenging in het recht op het ongestoord genot van de eigendom inhoudt, die slechts gerechtvaardigd is indien ze een redelijk verband van evenredigheid heeft tot het nagestreefde doel, wat erop neerkomt dat aan de belastingplichtige geen buitengewone last mag worden opgelegd of fundamenteel afbreuk mag worden gedaan aan zijn financiële situatie.

A.5.1. De verzoekende partij is in essentie van oordeel dat de bestreden heffing afbreuk doet aan het evenredigheidsbeginsel, zoals het wordt gewaarborgd door artikel 16 van de Grondwet en artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, omdat de belastbare materie en de belastbare grondslag willekeurig zijn bepaald en de heffing een buitengewone financiële last legt op de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis ».

A.5.2. Volgens de verzoekende partij is de belastbare materie het aantal liters plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd tegen de met toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde vergoedingsbasis. Zij meent allereerst dat het niet duidelijk is hoe die belastbare materie in de praktijk moet worden toegepast. Zij is van oordeel dat noch de bestreden bepalingen, noch de parlementaire voorbereiding toelaten te bepalen of de berekening dient te gebeuren op basis van het aantal liters plasma waarvan de plasmaderivaten door de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd, dan wel op basis van alle liters plasma waarvan de plasmaderivaten aan Belgische ziekenhuizen werden geleverd, ongeacht door wie die levering is gebeurd.

In zoverre de bestreden bepalingen dienen te worden begrepen in die zin dat alle liters plasma worden bedoeld, is de bestreden heffing volgens de verzoekende partij manifest disproportioneel.

Ook wanneer die bepalingen zouden dienen te worden begrepen in die zin dat enkel de liters plasma worden bedoeld waarvan de plasmaderivaten door de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd, zou de heffing volgens de verzoekende partij disproportioneel zijn, doordat zij een ernstige impact zou hebben op haar financiële situatie. Zij wijst erop dat zij met verschillende Belgische ziekenhuizen overeenkomsten heeft gesloten met betrekking tot de prijzen voor de levering van plasmaderivaten en dat daarbij prijzen werden afgesproken die, binnen het kader van de normale handelspraktijken, lager liggen dan de prijs vastgelegd door de minister van Sociale Zaken met toepassing van artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Zij meent dat de bestreden bepalingen met zich meebrengen dat zij die afspraken niet kan naleven zonder verlieslatend te worden. Zij meent bovendien dat het willekeurig is om de heffing te berekenen aan de hand van het aantal liters plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd in het jaar 2012, omdat noch in de parlementaire voorbereiding, noch in de wettekst zelf wordt verduidelijkt op basis van welke criteria werd gekozen voor het jaar 2012. Zij wijst erop, onder meer met verwijzing naar een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, dat de inzameling van plasma een zeer volatiele activiteit is en sterk varieert van jaar tot jaar.

A.5.3. Wat de belastbare grondslag betreft, meent de verzoekende partij dat het bedrag van 49,40 euro volledig willekeurig is, omdat noch de parlementaire voorbereiding, noch de wettekst zelf enige verduidelijking bevatten omtrent de keuze voor dat bedrag.

A.5.4. De verzoekende partij doet gelden dat de bestreden heffing tot gevolg heeft dat haar winstmarge negatief wordt. Zij wijst erop dat het rendement op plasmaderivaten hoe dan ook beperkt is, vanwege de hoge productiekosten en de relatief lage verkoopprijzen ervan. Zij is bovendien van oordeel dat de heffing ingaat tegen het door de wetgever nagestreefde doel van zelfvoorziening inzake plasmaderivaten, vermits niet is gegarandeerd dat zij haar activiteiten zal kunnen blijven uitoefenen. De verzoekende partij meent voorts dat de heffing uitsluitend lijkt te zijn ingegeven door de doelstelling om de werking van de Staat te financieren, wat volgens haar een doelstelling is die een inmenging in het eigendomsrecht niet kan verantwoorden.

A.6. In een tweede onderdeel van het eerste middel voert de verzoekende partij aan dat de bestreden heffing niet bestaandbaar is met artikel 23 van de Grondwet, doordat zij de vrijheid van handel en nijverheid op een onevenredige wijze beperkt.

A.7. De verzoekende partij beargumenteert het tweede onderdeel van het eerste middel met gelijksoortige argumenten als die welke zij heeft uiteengezet bij het eerste onderdeel van het eerste middel.

A.8.1. De Ministerraad is van oordeel dat de bestreden heffing geen belasting is, maar een sociale bijdrage. Hij doet gelden dat die heffing duidelijk beoogt bij te dragen tot de financiering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering en dat zij de tegenprestatie vormt voor het voordeel dat de bestreden bepalingen toekent aan de verzoekende partij.

A.8.2. Wat het voordeel betreft dat aan de verzoekende partij toekomt, zet de Ministerraad uiteen dat de bestreden bepalingen de Belgische ziekenhuizen verplichten om, met ingang van 1 januari 2014, 50 pct. van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 pct. van de door hen benodigde albumineoplossingen af te nemen van de « opdrachthouder » overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen, voorwaarden en nadere regels. Hij meent dat de ziekenhuizen aldus worden verplicht een vast aandeel producten te kopen van de « opdrachthouder » zonder daarvoor enige prijsvermindering te mogen genieten en dat de « opdrachthouder » aldus een garantie wordt geboden dat hij 50 pct. van de door de ziekenhuizen benodigde immunoglobulinen en 100 pct. van hun nood aan albumineoplossingen mag leveren tegen de officiële prijs. Hij wijst erop dat de verzoekende partij, in afwachting van de in de bestreden bepalingen bedoelde gunning van een overheidsopdracht, wordt belast met die verzekerde levering. Hij meent dat de bestreden heffing de bijdrage vormt van de verzoekende partij tot de financiering van de sociale zekerheid die haar omzet en winsten op artificiële wijze verhoogt.

A.8.3. De Ministerraad doet gelden dat de bestreden heffing dezelfde kenmerken vertoont als de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Hij wijst erop dat het Hof meermaals die heffingen grondwettig heeft verklaard.

A.9.1. De Ministerraad meent in hoofdorde dat, gelet op het fundamenteel vergoedend karakter van de bestreden heffing, er te dezen geen sprake kan zijn van een aantasting van het eigendomsrecht van de verzoekende partij.

A.9.2.1. In ondergeschikte orde en in zoverre het Hof van oordeel zou zijn dat de bestreden heffing wel degelijk een inmenging in het eigendomsrecht inhoudt, meent de Ministerraad dat die heffing een redelijk verband van evenredigheid heeft tot het nagestreefde doel.

A.9.2.2. De Ministerraad zet in dit kader uiteen dat de heffing enkel verschuldigd is voor de omzet gerealiseerd op de plasmaderivaten die tegen de volledige prijs worden verkocht aan de ziekenhuizen. Hij wijst erop dat de heffing wordt berekend op basis van de in 2014 en 2015 geleverde plasmaderivaten en dus niet op de derivaten die in 2012 werden geleverd. De bestreden bepalingen houden volgens hem in dat de volumes die in 2012 werden geleverd, de bestreden heffing beperken. Hij meent dat de verwijzing naar het jaar 2012 niet willekeurig is, omdat de verjaringstermijn voor de tegemoetkoming in de ziekte- en invaliditeitsverzekering, krachtens artikel 174 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, twee jaar bedraagt. Hij meent dat de verwijzing naar de meest recente cijfers, inzonderheid in het kader van een tijdelijke en korte periode van inwerkingstelling van een nieuwe regeling, kennelijk redelijk is. Uit

een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg leidt hij bovendien af dat niet zozeer de afname van plasmaderivaten volatiel is, maar wel de inzameling van plasma.

A.9.2.3. De Ministerraad is van oordeel dat de wetgever met de bestreden heffing heeft beoogd het evenwicht op de markt te handhaven, ondanks het optreden van de Staat met het oog op het verkrijgen van een situatie van zelfvoorziening wat de levering van plasmaderivaten betreft. Hij verwijst daarbij naar rechtspraak van het Hof met betrekking tot de bovenvermelde heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen, waaruit hij afleidt dat de overheid marktspelers aan een heffing kan onderwerpen ter compensatie van het voordeel dat die marktspelers halen uit de sociale zekerheid.

A.9.2.4. Uit de parlementaire voorbereiding leidt de Ministerraad af dat het bedrag van de heffing door technici werd berekend aan de hand van de werkelijke situatie op de markt. Hij wijst erop dat naar aanleiding van de begroting 2013 werd vastgesteld dat bij de levering van plasmaderivaten aanzienlijke kortingen werden toegestaan en dat de heffing werd berekend op basis van die kortingen.

A.10. Wat de door de verzoekende partij aangevoerde vrijheid van handel en nijverheid betreft, meent de Ministerraad dat de bestreden bepalingen beantwoorden aan een noodzaak en redelijk zijn verantwoord. Hij wijst erop dat de wetgever van oordeel is geweest dat, wat plasmaderivaten betreft, dient te worden gestreefd naar een systeem van zelfvoorziening en dat de desbetreffende dienst van algemeen belang aan een marktspeler dient te worden toegewezen via een overheidsopdracht. Hij vervolgt dat in afwachting van de gunning van die overheidsopdracht, een tijdelijke regeling werd ingevoerd die tot gevolg heeft dat een marktspeler een monopolie verkrijgt op de markt, dat evenwel wordt gecompenseerd door de bestreden heffing. Hij meent dat de door de wetgever gemaakte keuzes niet kennelijk onredelijk zijn.

A.11.1. De verzoekende partij stelt vast dat de Ministerraad de bestreden bepalingen interpreteert in die zin dat de heffing enkel is vereist wanneer de plasmaderivaten tegen de volle prijs worden verkocht aan de ziekenhuizen. Zij wijst erop dat zij in het verleden geen plasmaderivaten heeft verkocht aan de Belgische ziekenhuizen tegen de volledige terugbetalingsprijs, vanwege in het verleden gesloten overeenkomsten. Zij doet gelden dat de bestreden bepalingen voorzien in een verplichting voor de Belgische ziekenhuizen om plasmaderivaten bij haar af te nemen « overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen en voorwaarden », maar dat zulk een koninklijk besluit nog niet werd aangenomen. Uit het ontbreken van een koninklijk besluit leidt zij af dat zij zich niet in een bijzondere situatie bevindt en niet beschikt over een monopolie, noch over een leveringswaarborg tegen een vaste prijs.

A.11.2. De Ministerraad is van oordeel dat, in zoverre de verzoekende partij tot op heden geen plasmaderivaten heeft geleverd tegen de volledige terugbetalingsprijs, zij geen heffing verschuldigd is.

Wat het tweede middel betreft

A.12. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet, doordat de bestreden heffing enkel wordt opgelegd aan de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » en niet aan andere gelijksoortige ondernemingen.

A.13. De verzoekende partij zet uiteen dat de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » niet de enige leverancier is van plasmaderivaten aan ziekenhuizen in België. Zij meent dat zij als leverancier van plasmaderivaten vergelijkbaar is met de andere leveranciers van die derivaten. Zij is van oordeel dat het niet redelijk is verantwoord dat enkel zij wordt onderworpen aan de bestreden heffing.

A.14. De verzoekende partij meent dat met het bekritiseerde verschil in behandeling geen wettig doel wordt nagestreefd. Uit de parlementaire voorbereiding leidt zij af dat de heffing is ingegeven door de bijzondere positie en de afzetmogelijkheden van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis ». Zij meent dat haar concurrenten over dezelfde afzetmogelijkheden beschikken en in die context dezelfde activiteiten verrichten en gelijksoortige inkomsten genereren. Zij meent eveneens dat het niet noodzakelijk was om alleen de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » aan de heffing te onderwerpen en dat de heffing niet in een redelijke verhouding staat tot het beoogde doel van zelfvoorziening op het vlak van plasmaderivaten. Zij meent ten slotte dat de heffing disproportioneel is, gelet op de fundamentele impact ervan op haar financiële situatie, en dat, zolang geen koninklijk besluit wordt genomen ter uitvoering van de bestreden bepalingen, er geen sprake kan zijn van een monopolie of van een leveringswaarborg wat haar betreft.

A.15. De Ministerraad meent dat de door de wetgever nagestreefde doelstellingen duidelijk blijken uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen. Hij verwijst daarbij naar zijn argumentatie bij het eerste middel. Hij meent dat die doelstellingen het bekritiseerde verschil in behandeling kunnen verantwoorden. Hij wijst erop dat de wetgever op het vlak van het sociale beleid beschikt over een ruime beoordelingsbevoegdheid en dat het Hof de door de wetgever gemaakte keuzes slechts kan afkeuren wanneer zij klaarblijkelijk niet redelijk zijn verantwoord.

Wat het derde middel betreft

A.16. Het derde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de beginselen van rechtszekerheid, vertrouwen en niet-terugwerkende kracht van de wetten.

A.17. De verzoekende partij voert aan dat de bestreden heffing met terugwerkende kracht aan de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » wordt opgelegd. Zij zet uiteen dat, hoewel de bestreden wet in werking is getreden op 10 mei 2014, de heffing ook geldt voor de hoeveelheden plasma waarvan de plasmaderivaten tussen 1 januari 2014 en 10 mei 2014 aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd. Zij meent dat daaruit blijkt dat de bestreden bepalingen terugwerkende kracht hebben en dat daardoor ook de beginselen van rechtszekerheid en vertrouwen in het gedrang komen. De verzoekende partij is van oordeel dat geen enkele bijzondere omstandigheid de terugwerkende kracht van de bestreden bepalingen kan verantwoorden.

A.18.1. De Ministerraad is in hoofdorde van oordeel dat de bestreden bepalingen geen terugwerkende kracht hebben. Hij zet uiteen dat de heffing verschuldigd is per jaar en per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan Belgische ziekenhuizen werden verkocht tegen de volledige terugbetalingsprijs. Hij wijst erop dat een jaarmzet enkel op het einde van het jaar bekend kan zijn en meent dat het berekenen van een heffing op de jaarmzet op jaarbasis niet inhoudt dat aan de heffing een terugwerkende kracht wordt verleend. Hij is van oordeel dat aangezien de periode waarop de heffing betrekking heeft reeds was begonnen op het ogenblik van de invoering van de heffing, maar nog niet was afgelopen, die heffing geen terugwerkende kracht heeft. Hij wijst eveneens erop dat de verwijzing naar een jaarperiode samenhangt met de verplichting voor de Belgische ziekenhuizen om een bepaald percentage van hun jaarlijkse noden aan plasmaderivaten tegen de volledige terugbetalingsprijs aan te schaffen.

A.18.2. In ondergeschikte orde, in zoverre het Hof van oordeel zou zijn dat er wel degelijk sprake is van terugwerkende kracht, meent de Ministerraad dat die terugwerkende kracht redelijk is verantwoord, vermits de heffing de tegenprestatie vormt voor een voordeel dat op jaarbasis wordt gegeven. Hij wijst in dit kader erop dat de wet voorziet in een bovengrens voor de heffing die wordt bepaald door de volumes die in 2012 werden geleverd. Hij wijst eveneens erop dat de bestreden wet dateert van 10 april 2014, zodat de periode waarop de heffing betrekking heeft slechts drie maanden eerder was aangevangen.

A.19. De verzoekende partij antwoordt dat de omstandigheid dat de heffing op de jaarmzet wordt berekend te dezen niet relevant is, omdat in de bestreden bepalingen sprake is van een heffing berekend per liter plasma. Zij meent overigens dat de datum van het goedkeuren van een wet in het kader van de beoordeling van de terugwerkende kracht ervan niet relevant is en dat rekening moet worden gehouden met de datum van bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. Zij doet daarbij ook gelden dat het feit dat de periode van retroactiviteit kort is, op zich geen verantwoording kan vormen.

- B -

B.1. De cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » vordert de gedeeltelijke vernietiging van artikel 68 en de gehele vernietiging van de artikelen 69 en 70 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

B.2.1. Artikel 68 van de wet van 10 april 2014 voegt in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (hierna : wet van 5 juli 1994) een artikel 20/1 in.

De verzoekende partij vordert de vernietiging van het negende lid van dat artikel 20/1, dat bepaalt :

« Voor de jaren 2014 en 2015 is de CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis een heffing verschuldigd aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden afgeleverd tegen de in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde vergoedingsbasis. Deze heffing bedraagt 49,40 euro per liter plasma. Het globaal bedrag van de heffing wordt in 2014 en in 2015 beperkt tot het op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma berekende bedrag. Een voorschot van 75 % berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma wordt voor 31 december 2014 respectievelijk 31 december 2015 gestort aan het RIZIV. Het saldo wordt gestort voor 30 juni 2015 respectievelijk 30 juni 2016. Wanneer wordt vastgesteld dat de geleverde hoeveelheid plasma lager ligt dan in 2012 wordt de heffing *pro rata* verminderd ».

B.2.2. Artikel 69 van de wet van 10 april 2014 vult artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, aan met een bepaling onder 33°. Dat artikel 191 maakt deel uit van afdeling I (« Verzekeringsinkomsten ») van hoofdstuk I (« Verzekeringsinkomsten en hun verdeling ») van titel IX (« Financiering ») van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Ten gevolge van de voormelde aanvulling bepaalt artikel 191, eerste lid :

« De verzekeringsinkomsten bestaan uit :

[...]

33° de opbrengst van de in artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde heffing ».

B.2.3. Artikel 70 van de wet van 10 april 2014 vervangt in artikel 192, vierde lid, 1°, j), eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de woorden « tot 32° » door de woorden « tot 33° ».

Die wijziging brengt met zich mee dat de opbrengst van de in artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994 bedoelde heffing door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering dient te worden toegewezen aan de tak geneeskundige verzorging.

B.3. In een eerste onderdeel van het eerste middel voert de verzoekende partij aan dat de bestreden bepalingen niet bestaanbaar zijn met het eigendomsrecht, zoals gewaarborgd door artikel 16 van de Grondwet en artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

B.4.1. Artikel 16 van de Grondwet bepaalt :

« Niemand kan van zijn eigendom worden ontzet dan ten algemenen nutte, in de gevallen en op de wijze bij de wet bepaald en tegen billijke en voorafgaande schadeloosstelling ».

Artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens bepaalt :

« Alle natuurlijke of rechtspersonen hebben recht op het ongestoord genot van hun eigendom. Niemand zal van zijn eigendom worden beroofd behalve in het algemeen belang en met inachtneming van de voorwaarden neergelegd in de wet en in de algemene beginselen van het internationaal recht.

De voorgaande bepalingen zullen echter op geen enkele wijze het recht aantasten dat een Staat heeft om die wetten toe te passen welke hij noodzakelijk oordeelt om toezicht uit te oefenen op het gebruik van eigendom in overeenstemming met het algemeen belang of om de betaling van belastingen of andere heffingen en boeten te verzekeren ».

B.4.2. Artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens heeft een draagwijdte die analoog is met die van artikel 16 van de Grondwet, waardoor de erin vervatte waarborgen een onlosmakelijk geheel vormen met diegene die zijn ingeschreven in die grondwetsbepaling, zodat het Hof, bij zijn toetsing van de bestreden bepalingen, rekening houdt met die verdragsbepaling.

B.4.3. Artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol biedt niet alleen bescherming tegen een onteigening of een eigendomsberoving (eerste alinea, tweede zin), maar ook tegen elke verstoring van het genot van eigendom (eerste alinea, eerste zin). Een belasting of een andere heffing houdt in beginsel een inmenging in het recht op ongestoord genot van de eigendom in.

Bovendien vermeldt artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol dat de bescherming van het eigendomsrecht « echter op geen enkele wijze het recht [aantast] dat een Staat heeft om die wetten toe te passen welke hij noodzakelijk oordeelt om toezicht uit te oefenen op het gebruik van eigendom in overeenstemming met het algemeen belang of om de betaling van belastingen of andere heffingen en boeten te verzekeren ».

Dienaangaande dient te worden opgemerkt dat, ook al beschikt de wetgever over een ruime beoordelingsbevoegdheid, een belasting of een andere heffing onevenredig kan zijn en op onverantwoorde wijze afbreuk kan doen aan het ongestoord genot van iemands eigendom indien zij het billijke evenwicht verbreekt tussen de vereisten van het algemeen belang en de bescherming van het recht op het ongestoord genot van eigendom (EHRM, 31 januari 2006, *Dukmedjian* t. Frankrijk, §§ 52-54; beslissing, 15 december 2009, *Tardieu de Maleissye* t. Frankrijk).

B.5. Krachtens artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014, is de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » voor de jaren 2014 en 2015 een heffing verschuldigd aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd tegen de met toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vastgestelde vergoedingsbasis. De heffing bedraagt 49,40 euro per liter plasma. Het totale bedrag van de heffing wordt in 2014 en in 2015 beperkt tot het op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma berekende bedrag.

Krachtens de bestreden artikelen 69 en 70 van de wet van 10 april 2014 komt de opbrengst van de heffing toe aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en is die opbrengst bestemd voor de tak geneeskundige verzorging.

B.6.1. De bestreden bepalingen maken deel uit van een geheel van maatregelen waarmee de wetgever « een systeem van zelfvoorziening voor stabiele plasmaderivaten [beoogt in te stellen], niet alleen om leveringsproblemen te voorkomen, maar ook om forse prijsstijgingen te verhinderen » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3349/005, p. 18).

De parlementaire voorbereiding vermeldt :

« Plasmaderivaten, afgeleid van menselijk bloedplasma, vormen voor de behandeling van sommige ernstige aandoeningen de enige remedie. Momenteel leveren Belgische donors, via het Rode Kruis, tussen 50 en 60 % van de in België gebruikte derivaten. De rest wordt via het buitenland aangekocht.

In het rapport 120 A van het Federaal Kenniscentrum wordt gepleit voor de ontwikkeling van een systeem van zelfvoorziening en voor een grotere financiële transparantie. Ook door de Europese Commissie wordt een beleid van zelfvoorziening gepromoot. Een aantal landen hebben maatregelen genomen of bereiden initiatieven terzake voor.

Tenslotte moet worden vermeden dat door schommelingen op de internationale markt beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd.

Om al die redenen stelt het ontwerp van wet een systeem van zelfvoorziening in waarvoor de Koning alle nuttige maatregelen kan nemen, uiteraard na advies van de wetenschappelijke wereld. Hierbij wordt ook de rol verduidelijkt van de instellingen die erkend zijn voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten, die belast worden met een openbare dienstverplichting voor het collecteren van bloed van onbezoldigde en vrijwillige donoren en het afleveren van het plasma aan een onderneming belast met het verwerken ervan tot stabiele plasma-derivaten. Deze onderneming zal ook een permanente strategische voorraad aanleggen (die uiteraard continu moet worden vervangen en op peil gehouden).

De betrokken onderneming zal worden aangewezen op basis van een procedure van openbare aanbesteding. De ziekenhuizen zullen gehouden zijn om bij voorrang beroep te doen op de plasmaderivaten in het kader van de zelfvoorziening.

Hiertoe zal de bestaande situatie in overeenstemming worden gebracht met de vereisten van het Gemeenschapsrecht alsook met de behoefte tot maximale financiële transparantie in de sector.

De prijs van levering van het bloedplasma zal door de Koning worden vastgesteld. De vergoedingsbasis van de plasmaderivaten zal volgens de huidige bepalingen van de GVU wetgeving [lees : wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994] worden bepaald.

In afwachting van de gunning van de overheidsopdracht wordt de Centrale Afdeling voor Fractionering CVBA, die thans plasmaderivaten vervaardigt op basis van het bloedplasma aangeleverd door het Rode Kruis, belast met de verzekerde levering van de hoeveelheid stabiele plasmaderivaten voor de zelfvoorziening. Gelet op haar bijzondere situatie en de gewaarborgde afzetmogelijkheden zal zij gehouden zijn een heffing te betalen per liter bloedplasma. In het kader van de begroting 2013 werd vastgesteld dat thans aanzienlijke kortingen worden toegestaan. Deze zijn uiteraard niet te rechtvaardigen in een situatie waarbij een leveringswaarborg is voorzien. De opbrengst van de heffing wordt geraamd op 8,8 miljoen euro » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3349/001, pp. 55-56).

B.6.2. Uit de aangehaalde parlementaire voorbereiding, en uit de artikelen 4/1 en 20/1 van de wet van 5 juli 1994, zoals ingevoegd bij de artikelen 66 en 68 van de wet van 10 april 2014, blijkt dat de wetgever een systeem van zelfvoorziening op het vlak van stabiele plasmaderivaten heeft willen invoeren dat is gebaseerd op de volgende krachtlijnen :

- de in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 bedoelde instellingen die erkend zijn voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten, worden belast met een openbardienstverplichting bestaande in het inzamelen van bloed van onbezoldigde en vrijwillige donoren en het leveren van plasma aan een onderneming - in artikel 20/1, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 omschreven als de « opdrachthouder » - belast met het verwerken ervan tot stabiele plasmaderivaten (artikel 4/1 van de wet van 5 juli 1994);

- op basis van een procedure van openbare aanbesteding wordt een opdrachthouder aangewezen die wordt belast met het verwerken van plasma tot stabiele plasmaderivaten en het aanleggen van een permanente strategische voorraad (artikel 20/1, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994);

- de ziekenhuizen moeten bij voorrang een beroep doen op de plasmaderivaten ontwikkeld in het kader van de zelfvoorziening (artikel 20/1, vijfde lid, van de wet van 5 juli 1994);

- in afwachting van de gunning van de voormelde overheidsopdracht, worden de taken van de opdrachthouder waargenomen door de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » en dit tot uiterlijk 31 december 2015 (artikel 20/1, zevende lid, van de wet van 5 juli 1994);

- de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » is voor de jaren 2014 en 2015 een heffing verschuldigd aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

B.6.3. Artikel 20/1, vijfde lid, van de wet van 5 juli 1994 verplicht de ziekenhuizen om bepaalde percentages van de door hen benodigde plasmaderivaten - 50 pct. voor de immunoglobulinen en 100 pct. voor de albumineoplossingen - af te nemen van de nog aan te

wijzen opdrachthouder « overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen, voorwaarden en nadere regels ».

Het zesde lid van die bepaling machtigt de Koning bovendien om uitvoeringsmaatregelen te nemen, waaronder het bepalen van (1) de duur van de periode van marktfalen waarvoor de zelfvoorziening moet worden verzekerd, (2) de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten alsdan worden voorgeschreven, (3) de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening en (4) de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

B.6.4. Krachtens artikel 20/1, zevende lid, van de wet van 5 juli 1994, worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen met de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » hebben aangegaan vóór de inwerkingtreding van het hoofdstuk III/1 (« Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten ») van die wet, in afwachting van de aanwijzing van de opdrachthouder, voortgezet uiterlijk tot 31 december 2015.

De cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » wordt tot die datum belast met de taken van de opdrachthouder. Tot 31 december 2015 wordt als zelfvoorzieningsvoorraad beschouwd de helft van de totale afname van immunoglobulinen en 100 pct. van de totale afname van albumineoplossingen over het jaar 2012 zoals vastgesteld door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd tegen de met toepassing van artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgestelde vergoedingsbasis.

De ziekenhuizen nemen de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » af « overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen en voorwaarden » (artikel 20/1, achtste lid).

B.7. Uit het voorgaande blijkt dat de wetgever een systeem heeft willen opzetten dat met zich meebrengt dat aan de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » tijdelijk een waarborg voor de levering van plasmaderivaten aan de ziekenhuizen wordt verleend, in die zin dat de ziekenhuizen worden verplicht om bepaalde percentages van de door hen benodigde plasmaderivaten af te nemen van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis », en dit vanaf de inwerkingtreding van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 - op 10 mei 2014 - tot uiterlijk 31 december 2015.

De ziekenhuizen dienen die plasmaderivaten bovendien af te nemen « tegen de in toepassing van artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vastgestelde vergoedingsbasis ». De parlementaire voorbereiding, aangehaald in B.6.1, doet ervan blijken dat de wetgever heeft willen verhinderen dat de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde plasmaderivaten met kortingen zouden worden geleverd aan de ziekenhuizen, omdat kortingen « niet te rechtvaardigen [zijn] in een situatie waarbij een leveringswaarborg is voorzien ».

B.8. Gelet op de door de wetgever nagestreefde doelstellingen, kan artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994, in tegenstelling tot wat de verzoekende partij aanvoert, uitsluitend in die zin worden geïnterpreteerd dat de heffing wordt berekend aan de hand van het aantal liters plasma waarvan de plasmaderivaten door de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd tegen « de in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde vergoedingsbasis ».

B.9. Uit de in B.6.1 aangehaalde parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever de bestreden heffing heeft ingevoerd als compensatie voor de « bijzondere situatie en de gewaarborgde afzetmogelijkheden » van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis ».

B.10.1. Krachtens artikel 20/1, achtste lid, van de wet van 5 juli 1994, zoals ingevoegd bij het bestreden artikel 68 van de wet van 10 april 2014, nemen de ziekenhuizen de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af « overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen en voorwaarden ».

Ofschoon de wetgever een verplichting heeft willen invoeren voor de ziekenhuizen om een bepaald percentage van de door hen benodigde plasmaderivaten af te nemen van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis », is voor de verwezenlijking van die verplichting een optreden van de Koning vereist.

B.10.2. Zolang de Koning de desbetreffende prijzen en voorwaarden niet heeft vastgesteld, rust er op de ziekenhuizen geen verplichting om plasmaderivaten af te nemen van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » tegen de met toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vastgestelde vergoedingsbasis. Daaruit volgt eveneens dat, zolang de Koning ter zake niet is opgetreden, de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » niet het werkelijke genot heeft van het door de wetgever vooropstelde voordeel, ter compensatie waarvan de heffing is ingevoerd.

B.10.3. Het Hof stelt vast dat de Koning nog geen besluit heeft genomen ter bepaling van de nadere regels volgens welke de ziekenhuizen verplicht zijn de door hen benodigde plasmaderivaten af te nemen van de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis ».

Dit brengt met zich mee dat de bestreden heffing, voor wat het jaar 2014 betreft, niet kan worden beschouwd als een compensatie voor een door de wetgever aan de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » verleend voordeel.

Het bedrag van de bestreden heffing is niet gekoppeld aan de periode tijdens welke de vennootschap het werkelijke genot heeft van dat voordeel. De vennootschap is de heffing immers verschuldigd per liter plasma waarvan de plasmaderivaten in 2015 aan de Belgische ziekenhuizen werden geleverd tegen een bepaalde prijs. Dit brengt met zich mee dat, ook voor wat het jaar 2015 betreft, de heffing niet kan worden beschouwd als een evenredige compensatie voor een aan de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » verleend voordeel.

B.11. Krachtens artikel 20/1, negende lid, vierde zin, van de wet van 5 juli 1994, zoals ingevoegd bij het bestreden artikel 68 van de wet van 10 april 2014, dient de cvba « Centrale

Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » bovendien, zowel voor wat het jaar 2014 als voor wat het jaar 2015 betreft, vóór 31 december een voorschot van 75 pct. te storten aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma.

Die verplichting leidt ertoe dat, in zoverre de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » in de jaren 2014 en 2015 geen plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen zou hebben geleverd tegen de met toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vastgestelde vergoedingsbasis, die vennootschap niettemin een voorschot dient te betalen op een heffing die zij niet verschuldigd is en die is ingevoerd ter compensatie van een voordeel dat zij niet heeft genoten.

B.12. De ontstentenis van bepalingen die waarborgen dat de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » het werkelijke genot heeft van het door de wetgever beoogde voordeel, ter compensatie waarvan de bestreden heffing werd ingevoerd, brengt met zich mee dat die heffing afbreuk doet aan het billijke evenwicht tussen de vereisten van het algemeen belang en de bescherming van het recht op het ongestoord genot van eigendom.

B.13. In zoverre het is afgeleid uit de schending van artikel 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, is het eerste onderdeel van het eerste middel gegrond.

B.14. Artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014, dient te worden vernietigd.

Vermits de overige bestreden bepalingen modaliteiten vormen van de door artikel 20/1, negende lid, in het leven geroepen heffing, zijn die bepalingen onlosmakelijk verbonden met de vernietigde bepaling, en dienen zij eveneens te worden vernietigd.

B.15. Vermits het onderzoek van het tweede onderdeel van het eerste middel en de andere middelen niet zou kunnen leiden tot een ruimere vernietiging, dienen zij niet te worden onderzocht.

Om die redenen,

het Hof

vernietigt

- artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

- de artikelen 69 en 70 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

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 4 november 2015.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen