

Rolnummers 7387, 7388 en 7389
Arrest nr. 111/2020 van 16 juli 2020

A R R E S T

In zake : de vorderingen tot gedeeltelijke schorsing van de wet van 20 december 2019 « tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft » (aanvulling of wijziging van de artikelen 6, § 1*sexies*, 12*septies* en 12*quinquies* van de wet van 25 maart 1964 « op de geneesmiddelen »), ingesteld door de vzw « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters » en anderen en door Mukendi Kabeya en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en F. Daoût, en de rechters L. Lavrysen, J.-P. Moerman, P. Nihoul, T. Giet en J. Moerman, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van de vorderingen en rechtspleging

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 april 2020 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 april 2020, is een vordering tot schorsing ingesteld van de artikelen 2 en 3 van de wet van 20 december 2019 « tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft » (aanvulling of wijziging van de artikelen 6, § 1*sexies*, 12*septies* en 12*quinquies* van de wet van 25 maart 1964 « op de geneesmiddelen »), bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 3 februari 2020, door de vzw « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters », de bvba « BELDIMED », de nv « DISTRIPHAR », de bvba « ECO.PHARMA.SUPPLY », de nv « EURO-MEDIC », de bvba « GRACOPA », de bv « NADIMED », de bvba « TOBUFAR » en Frank Bels, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele, advocaat bij de balie te Antwerpen, en Mr. D. Vandenbulcke, advocaat bij de balie te Brussel.

Bij afzonderlijk verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 april 2020 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 april 2020 vorderen de verzoekende partijen eveneens de vernietiging van de artikelen 2, 3 en 4 van dezelfde wet.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 april 2020 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 april 2020, is een vordering tot schorsing ingesteld van de artikelen 2 en 3 van dezelfde wet door Mukendi Kabeya, Annic Gryson, Giancarlo Davite, de vennootschap naar Rwandees recht « Kipharma Ltd », Georges Munguakonkwa Mutombo en Gauthier Unzola Bangala, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke.

Bij hetzelfde verzoekschrift vorderen de verzoekende partijen eveneens de vernietiging van dezelfde wetsbepalingen.

c. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 april 2020 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 april 2020, is een vordering tot schorsing ingesteld van artikel 4 van dezelfde wet door Mukendi Kabeya, Annic Gryson, Giancarlo Davite, de vennootschap naar Rwandees recht « Kipharma Ltd », Georges Munguakonkwa Mutombo, Gauthier Unzola Bangala, Christiane Bellens en Frank Bels, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke.

Bij hetzelfde verzoekschrift vorderen de verzoekende partijen eveneens de vernietiging van dezelfde wetsbepaling.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 7387, 7388 en 7389 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

Bij beschikking van 20 mei 2020 heeft het Hof de terechtzitting bepaald op 16 juni 2020, na de in artikel 76, § 4, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof bedoelde overheden te hebben uitgenodigd hun eventuele schriftelijke opmerkingen, in de vorm van een memorie, uiterlijk op 10 juni 2020 in te dienen en een afschrift ervan binnen dezelfde termijn aan de verzoekende partijen over te zenden.

De Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. J. Sohier en Mr. M. De Keukelaere, advocaten bij de balie te Brussel, heeft schriftelijke opmerkingen ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 16 juni 2020 :

- zijn verschenen :
 - . Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke, voor de verzoekende partijen (in alle zaken);
 - . Mr. M. De Keukelaere, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers J. Moerman en J.-P. Moerman verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- zijn de zaken 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 de memorie van de Ministerraad

A.1.1. Ter zitting voeren de verzoekende partijen aan dat de memorie van de Ministerraad uit de debatten dient te worden geweerd, omdat zij laattijdig is ingediend.

A.1.2. De Ministerraad antwoordt dat de memorie tijdig bij het Hof werd ingediend, maar niet binnen dezelfde termijn werd overgezonden aan de verzoekende partijen, en dat hij zich daarvoor reeds verontschuldigd heeft. Hij stelt vast dat de verzoekende partijen geen schade hebben geleden omdat zij bijkomende stukken hebben neergelegd ingevolge de opmerkingen van de Ministerraad. Hij verzet zich niet tegen de neerlegging ervan, maar zou het niet kunnen begrijpen indien de schriftelijke opmerkingen uit de debatten zouden worden geweerd, terwijl de bijkomende stukken zouden worden aanvaard.

Ten aanzien van de toepassing van artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof

A.2.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 voeren aan dat de artikelen 2, 2°, en 3 van de bestreden wet identiek zijn met of gelijkaardig zijn aan artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (hierna : de wet van 7 april 2019). Bijgevolg vragen zij de schorsing van die bepalingen op grond van artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof.

A.2.2. De Ministerraad voert aan dat de nieuwe regeling in geen enkel opzicht identiek is met of gelijkaardig is aan de vernietigde maatregelen, maar dat ze deel uitmaakt van een geheel nieuwe en veel ruimere regeling met een volstrekt andere draagwijdte. Bijgevolg is artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof niet van toepassing.

Ten gronde

Wat de zaken nrs. 7387 en 7388 betreft

A.3.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 leiden een eerste middel af uit de schending, door de bestreden bepalingen, van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht, met de artikelen 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » (hierna : de richtlijn 2001/83/EG), met artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, met artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest, met het recht op bescherming van de gezondheid, het recht op medische bijstand en het recht op de bescherming van de volksgezondheid, en met de algemene beginselen van rechtszekerheid, redelijkheid, evenredigheid en gewettigd vertrouwen.

A.3.2. Zij verwijzen naar het arrest van het Hof nr. 146/2019 en voeren aan dat de bestreden bepalingen, net als de bepaling die in dat arrest vernietigd werd, in werkelijkheid een uitvoerverbod opleggen, en dus het vrij verkeer van goederen en de vrijheid van handel en ondernemen miskennen. Zij wijzen erop dat een dergelijke miskenning eveneens een discriminatie inhoudt.

De bestreden bepalingen leiden ertoe dat een uitvoerverbod kan worden uitgelokt door de melding of vaststelling van de stopzetting van de levering van bepaalde geneesmiddelen. Hierdoor worden producenten die de beschikbaarheid kunstmatig beperken niet beloond, terwijl de wetgever nochtans de bedoeling heeft het contingenten tegen te gaan. De bestreden bepalingen kunnen het vooropgestelde doel bijgevolg niet verwezenlijken. Zij verwijzen daarbij naar de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Zij zijn van oordeel dat de wetgever niet heeft gekozen voor een maatregel die het vrij verkeer het minst belemmert, daar niet werd voorzien in een temporeel verbod met betrekking tot specifieke geneesmiddelen waarvoor een bewezen algemene schaarste bestaat. Zodoende bieden de bestreden bepalingen nog steeds geen oplossing voor de contingentering, maar treffen zij enkel de uitvoer, die nochtans niet aan de basis ligt van de onbeschikbaarheden die de wetgever wil verhelpen.

A.3.3. Daarnaast wordt door de verzoekende partijen uiteengezet dat een verbod ten gevolge van de bestreden bepalingen, een « strengere verplichting » is in de zin van artikel 81 van de richtlijn 2001/83/EG voor de houder van een door een andere lidstaat verleende groothandelsvergunning. Die buitenlandse vergunninghouders kunnen ingevolge de bestreden bepalingen geen geneesmiddelen meer bestellen bij een Belgische groothandelaar-verdeler. Zij zijn van oordeel dat de bestreden bepalingen aldus in strijd zijn met de voormelde richtlijnbeepaling.

Tot slot voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepalingen het recht op bescherming van de gezondheid schenden, doordat zij ertoe leiden dat de bevoorrading van apothekers in Rwanda en de Democratische Republiek Congo in het gedrang komt.

A.3.4. De Ministerraad werpt op dat het eerste middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 onontvankelijk is in zoverre het is afgeleid uit de schending van normen waaraan het Hof niet vermag te toetsen. Bovendien is de kritiek van de verzoekende partijen enkel gericht tegen de mogelijkheid van een uitvoerverbod, en niet tegen artikel 2 van de wet van 20 december 2019 « tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft » (hierna : de bestreden wet). De meldingsplicht waarin die bepaling voorziet, is immers niet onlosmakelijk verbonden met artikel 3 van de bestreden wet. Bijgevolg zijn de beroepen in de zaken nrs. 7387 en 7388 onontvankelijk in zoverre zij gericht zijn tegen artikel 2 van de bestreden wet. Tot slot voert de Ministerraad aan dat het middel deels onontvankelijk is, aangezien de verzoekende partijen niet aangeven welke categorieën van personen met elkaar moeten worden vergeleken en in welk opzicht de bestreden bepalingen een verschil in behandeling teweegbrengen.

A.3.5. De Ministerraad voert daarnaast aan dat de verzoekende partijen niet ernstig kunnen volhouden dat de nieuwe regeling een algemeen exportverbod inhoudt. Integendeel, de nieuwe regeling is in feite enkel een verfijning van de reeds bestaande mogelijkheid voor de Koning om, op basis van artikel 12*septies* van de wet van

25 maart 1964 « op de geneesmiddelen » (hierna : de Geneesmiddelenwet), de nodige maatregelen te nemen aangaande de uitvoer van geneesmiddelen in het belang van de volksgezondheid. In ondergeschikte orde benadrukt de Ministerraad dat de bestreden regeling noodzakelijk en proportioneel is ten opzichte van het beoogde doel. De vrijheid van handel mag immers worden beperkt ter bescherming van de volksgezondheid. De ernstige schaarste van bepaalde geneesmiddelen op de Belgische markt verantwoordt dan ook de mogelijkheid om een uitvoerverbod op te leggen voor geneesmiddelen waarvan een tekort is vastgesteld. De Ministerraad verwijst daarbij naar beslissingen van de Europese Commissie en naar de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. De concrete regeling die door de Koning zal worden genomen, zal aan alle vereisten voldoen. De gevolgen van een eventueel exportverbod zijn ook evenredig, aangezien een dergelijk verbod enkel mogelijk is voor een specifiek geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid is vastgesteld. Bovendien voorziet de bestreden wet in bijkomende maatregelen om dergelijke onbeschikbaarheden te voorkomen. Het middel is niet gegrond.

A.4.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 leiden, in ondergeschikte orde, een tweede middel af uit de schending, door artikel 2, 2°, van de bestreden wet, van de artikelen 10, 11, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met het vrij verkeer van goederen en met de artikelen 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, doordat krachtens die bepaling de situatie waarin de in het kader van de wettelijke leveringsplicht gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd, wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting, die aanleiding kan geven tot een uitvoerverbod. Die gelijkstelling gebeurt volgens de verzoekende partijen zonder redelijke verantwoording, aangezien er geen doelstelling wordt vermeld in de parlementaire voorbereiding. Zelfs indien de gelijkstelling erop gericht zou zijn contingentering tegen te gaan, dan nog zou die gelijkstelling niet geschikt zijn om die doelstelling te bereiken, en gaat zij bovendien verder dan hetgeen strikt noodzakelijk is. Tot slot wijzen de verzoekende partijen op het feit dat niet werd voorzien in een boetestelsel voor producenten die kunstmatige onbeschikbaarheden doen ontstaan.

A.4.2. De Ministerraad merkt op dat het tweede middel grotendeels identiek is aan het eerste en verwijst daarbij naar zijn opmerkingen over dat eerste middel. Daarnaast benadrukt de Ministerraad dat de meldingsplicht niet louter bestaat om een exportverbod mogelijk te maken, maar ook andere doeleinden dient. De inventarisatie van de onbeschikbaarheden is cruciaal voor zorgverstrekkers die met die onbeschikbaarheden rekening moeten houden en eventueel op zoek moeten gaan naar alternatieven.

A.5.1. Het derde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is afgeleid uit de schending, door artikel 3 van de bestreden wet, van de artikelen 10, 11, 12, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met het vrij verkeer van goederen, met de artikelen 105 en 108 van de Grondwet en met het recht op de bescherming van de gezondheid. Artikel 3 voorziet in een algemene delegatie aan de Koning, zonder dat de essentiële elementen van die delegatie door de wetgever zelf worden vastgesteld, en zonder dat het ontwerp van het koninklijk besluit dat die bepaling uitvoert, voorafgaandelijk in de Ministerraad moet worden overlegd. Bovendien heeft de Koning de mogelijkheid om verdere delegaties door te voeren aan andere instanties die niet politiek verantwoordelijk zijn. Doordat de Geneesmiddelenwet ook strafbepalingen bevat, zou bovendien ook artikel 12 van de Grondwet zijn geschonden.

A.5.2. De Ministerraad ziet niet in hoe de aangehaalde grondwetsbepalingen de in artikel 3 vervatte machtiging aan de Koning om de procedure en de voorwaarden te bepalen, zouden verbieden. De machtiging is concreet en precies omschreven. De wetgever heeft de beginselen en de beleidskeuzes duidelijk bepaald. Tot slot merkt de Ministerraad op dat de strafbepalingen in de Geneesmiddelenwet losstaan van die machtiging.

A.6.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 leiden een vierde middel af uit de schending, door artikel 3 van de bestreden wet, van de artikelen 10, 11, 12, 13, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met het vrij verkeer van goederen, met de artikelen 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met de artikelen 16, 17, 20, 21, 47 en 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest, met het recht op bescherming van de gezondheid, met het recht op medische bijstand, met het recht op de bescherming van de volksgezondheid en met de algemene beginselen van rechtszekerheid, redelijkheid, evenredigheid en gewettigd vertrouwen, doordat uit de Franse versie van de bestreden bepaling blijkt dat het mogelijk is om een permanent uitvoerverbod op te leggen op basis van die bepaling. Uit de Nederlandstalige tekst blijkt dan weer dat het enkel mogelijk is om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden.

A.6.2. De Ministerraad antwoordt dat het voor de hand ligt dat in zowel de Nederlandse als de Franse versie het woord « tijdelijk » slaat op zowel het beperken als het verbieden van de export. De verzoekende partijen erkennen dit met betrekking tot de Nederlandse versie. Een andere lezing, die een keuze zou inhouden tussen een

tijdelijke exportbeperking of een permanent exportverbod, zou geen steek houden. De Ministerraad merkt op dat het wettigheidsbeginsel in strafzaken *in casu* geen toepassing vindt. In ondergeschikte orde voert hij aan dat een eventueel redactioneel verschil tussen de Franse en Nederlandse versies kan worden opgelost conform de gebruikelijke interpretatieregels, waaruit volgt dat er geen permanent uitvoerverbod mogelijk wordt gemaakt.

Wat de zaak nr. 7389 betreft

A.7.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7389 leiden een enig middel af uit de schending, door artikel 4 van de bestreden wet, van de artikelen 10, 11, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en ondernemen en het vrij verkeer van goederen, met het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, met de artikelen 35, 36, 101, 102 en 191 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en met het recht op bescherming van de gezondheid en op bescherming van de volksgezondheid. Zij voeren aan dat de verplichting om binnen drie werkdagen alle geneesmiddelen te leveren aan groothandelaarverdelers, ten onrechte niet wordt uitgebreid tot de houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Deze laatste zijn nochtans degenen die de onbeschikbaarheden doen ontstaan. Daardoor kunnen zij bovendien de mededinging op ongeoorloofde wijze beperken.

Daarnaast voeren zij aan dat de argumenten die werden aangehaald in de zaken nrs. 7387 en 7388 tegen artikel 3 van de bestreden wet, eveneens gelden tegen de versterkte leveringsplicht, doordat de miskenning ervan tot een uitvoerverbod kan leiden.

Tot slot verwijzen zij naar de gevolgen van de coronacrisis, die volgens hen een illustratie is van het feit dat de wetgever in het verleden niet de juiste maatregelen heeft genomen om onbeschikbaarheden te vermijden, en een hele reeks andere maatregelen moet nemen dan de maatregelen die worden genomen in het kader van de bestreden wet.

A.7.2. Volgens de Ministerraad mist het middel feitelijke grondslag. Een fabrikant is per definitie ook een groothandelaar, voor de geneesmiddelen die hij vervaardigt, en valt bijgevolg onder de toepassing van artikel 4. Bovendien is de fabrikant ook op basis van andere bepalingen verplicht voldoende beschikbaarheid te waarborgen. Tot slot wijst de Ministerraad erop dat de verzoekende partijen die ook als groothandelaar optreden, reeds verplicht zijn om de voldoende beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen en dat hun wens om onbeschikbare geneesmiddelen uit te voeren bijgevolg ingaat tegen die verplichting.

Ten aanzien van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel

Wat de zaken nrs. 7387 en 7388 betreft

A.8.1. De eerste verzoekende partij in de zaak nr. 7387 is een vzw die groothandelaars in geneesmiddelen die zich vooral op de export richten, vertegenwoordigt. De volgende zeven verzoekende partijen in die zaak zijn groothandelaars in geneesmiddelen. Zij voeren aan dat zij voor een aanzienlijk deel van hun omzet afhankelijk zijn van export. De bestreden bepalingen dreigen die activiteiten ernstig te belemmeren en zelfs onmogelijk te maken. Het feit dat artikel 3 van de bestreden wet nog het voorwerp moet uitmaken van een koninklijk besluit, doet daaraan geen afbreuk. Zij vrezen dat de producenten onterecht tijdelijke stopzettingen zullen uitlokken, om zo een uitvoerverbod te verkrijgen op een heel grote lijst van geneesmiddelen.

De negende verzoekende partij in de zaak nr. 7387 voert aan dat zij als natuurlijke persoon, gevestigd in Duitsland, het risico loopt door een uitvoerverbod op basis van de bestreden bepalingen geen toegang te hebben tot noodzakelijke geneesmiddelen.

A.8.2. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 (groothandelaars en een natuurlijke persoon) en 7388 (apothekers in Congo en Rwanda) merken nog op dat in andere lidstaten van de Europese Unie of in derde landen een geneesmiddelentekort kan bestaan of bestaat dat een Belgische groothandelaar door export van (de Belgische overschotten van) geneesmiddelen zou kunnen verhelpen. Zij zijn van oordeel dat de bestreden bepalingen eveneens een moeilijk te herstellen ernstig nadeel met zich meebrengen, wat de bescherming van de volksgezondheid betreft, doordat het niet verhelpen van het ontbreken van geneesmiddelen ernstige gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de bevolking in het importland, zowel in landen van de Europese Unie als in derde landen. Daarnaast leidt het beletten van de parallelexport van geneesmiddelen tot hogere prijzen voor die geneesmiddelen, waardoor die minder toegankelijk zijn voor de eindverbruiker.

A.8.3. De Ministerraad voert aan dat de verzoekende partijen bijna drie volledige maanden hebben gewacht om hun verzoekschrift neer te leggen. Zij hebben bijgevolg niet met de vereiste spoed gehandeld. Bovendien voeren zij geen concrete en precieze gegevens aan waaruit de ernst van het nadeel dat zij dreigen te ondergaan, zou blijken. Zij voeren onvoldoende concrete gegevens aan omtrent de impact van de bestreden bepalingen op hun omzet. Bovendien vereist een eventueel uitvoerverbod de toepassing van een procedure, waartegen de nodige rechtsmiddelen voorhanden zijn. Het eventuele nadeel volgt dus niet rechtstreeks uit de bestreden bepalingen. Wat betreft de mogelijke impact op de volksgezondheid, klaagt de Ministerraad bijkomend aan dat de verzoekende partijen in wezen vragen een geneesmiddel te mogen exporteren op het moment dat er een tekort is op de Belgische markt, waardoor zij in feite de volksgezondheid in België in het gedrang brengen.

Wat de zaak nr. 7389 betreft

A.9.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7389 zijn ofwel apothekers, gevestigd in Congo en Rwanda, ofwel natuurlijke personen, gevestigd in België en Duitsland. Zij voeren aan dat het gebrek aan maatregelen van de wetgever tegen de kunstmatige beperking van de beschikbare geneesmiddelen, tot gevaarlijke tekorten leidt, zoals volgens hen wordt geïllustreerd door de maatregelen die noodzakelijk waren en zijn in het kader van de bestrijding van het SARS-CoV-2-virus. Doordat de miskennis van de leveringsplicht die wordt opgelegd krachtens artikel 4 van de bestreden wet, ook het uitvoerverbod op basis van artikel 3 van dezelfde wet kan uitlokken, riskeert ook artikel 4 bovendien tot een tekort te leiden voor de verzoekende partijen die in het buitenland gevestigd zijn, zowel als natuurlijke persoon als in hun hoedanigheid van apotheker.

A.9.2. De Ministerraad heeft dezelfde opmerkingen als ten aanzien van de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388. Daarnaast wijst hij erop dat de verzoekende partijen slechts één bepaling bestrijden en daarbij niet vermelden dat de bestreden wet ook een reeks andere bepalingen bevat, die eveneens bedoeld zijn om de kunstmatige beperking van de geneesmiddelen tegen te gaan. Zo wordt de terugbetaling van een geneesmiddel stopgezet indien het te lang onbeschikbaar is en wordt er een regeling uitgewerkt waardoor de ondernemingen die de geneesmiddelen op de markt brengen, de kosten verbonden aan een onbeschikbaarheid dienen te vergoeden.

- B -

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de memorie van de Ministerraad

B.1.1. Ter zitting voeren de verzoekende partijen aan dat de memorie van de Ministerraad uit de debatten dient te worden geweerd, omdat zij laattijdig is ingediend.

B.1.2. Bij brief van 20 mei 2020 heeft de griffier van het Hof het beroep tot vernietiging en de vordering tot schorsing ter kennis gebracht van de Ministerraad, met toepassing van artikel 76, § 4, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof.

Bij beschikking van dezelfde dag heeft de voorzitter van het Hof de Ministerraad uitgenodigd zijn eventuele schriftelijke opmerkingen, in de vorm van een memorie, uiterlijk op 10 juni 2020 in te dienen. Die beschikking werd gevoegd bij de voormelde brief van 20 mei 2020.

Bij een op 9 juni 2020 ter post aangetekende brief heeft de Ministerraad zijn memorie bij het Hof ingediend. De memorie is bijgevolg tijdig bij het Hof ingediend en de verzoekende partijen hebben ter zitting kunnen antwoorden op argumenten die door de Ministerraad zijn geformuleerd.

B.1.3. De memorie is ontvankelijk.

Ten aanzien van de bestreden bepalingen

B.2.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 vorderen de vernietiging en de schorsing van de artikelen 2, 2°, en 3 van de wet van 20 december 2019 « tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft » (hierna : de wet van 20 december 2019). De verzoekende partijen in de zaak nr. 7387 vorderen daarnaast ook de vernietiging van artikel 4 van de bestreden wet, en de verzoekende partijen in de zaak nr. 7389 vorderen zowel de vernietiging als de schorsing van hetzelfde artikel.

B.2.2. De bestreden bepalingen, die ertoe strekken de wet van 25 maart 1964 « op de geneesmiddelen » (hierna : de Geneesmiddelenwet) te wijzigen of aan te vullen, bepalen :

« Art. 2. In artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het tweede lid wordt aangevuld als volgt :

‘ , en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling. ’;

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende :

‘ De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12*quinquies*, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12*quinquies*, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting. ’.

Art. 3. Artikel 12*septies* van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidende :

‘ De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, werd gemeld of vastgesteld. ’

Art. 4. In artikel 12*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen het eerste en het tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende :

‘ In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. ’;

2° het tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin :

‘ De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd. ’ ».

B.3.1. De bestreden bepalingen hebben betrekking op de organisatie van de distributieketen inzake geneesmiddelen, die is vervat in de Geneesmiddelenwet. De wetgever beoogt met die wet de distributie van geneesmiddelen strikt te regelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van patiënten in België. Die bescherming is ingegeven door de bekommernis om erover te waken dat aan de geneesmiddelenbehoeften van patiënten in België wordt voldaan.

B.3.2. De Geneesmiddelenwet onderwerpt de actoren in de gehele keten van de productie tot en met de aflevering van geneesmiddelen aan een strenge vergunningsplicht en aan voorwaarden zodat zij geen geneesmiddelen mogen verdelen buiten de wettelijke organisatie van de keten. Farmaceutische bedrijven die in België geneesmiddelen produceren, dienen over een vervaardigingsvergunning te beschikken (artikel 12*bis* van de Geneesmiddelenwet). Geneesmiddelen kunnen door fabrikanten slechts op de Belgische markt worden gebracht mits vergunning : een Belgische vergunning voor het in de handel brengen, kortweg de VHB, ofwel een soortgelijke Europese vergunning. De wettelijke band tussen de fabrikant (VHB-houder) van de op de markt gebrachte geneesmiddelen en de apotheker (eindverstrekker) die de geneesmiddelen uiteindelijk aan de patiënt (eindgebruiker) aflevert, wordt in beginsel gevormd door een groothandelaar.

B.3.3. De groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik oefent een activiteit uit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek. Die activiteit wordt verricht met fabrikanten of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren (artikel 1, 17°, van de Geneesmiddelenwet). Die groothandelaar dient over een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen te beschikken (artikel 12^{ter}, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.3.4. De wetgever heeft de distributieketen inzake geneesmiddelen zo georganiseerd dat bepaalde actoren met het oog op het waarborgen van de bevoorrading van de eindverstrekkers van geneesmiddelen aan patiënten in België een bijzondere rol opnemen (de zogenaamde openbare dienstverlening).

B.3.5. VHB-houders en groothandelaars dienen binnen hun respectieve posities in de keten effectief ervoor te zorgen dat geneesmiddelen in voldoende mate en permanent voorradig zijn om in de bevoorrading met het oog op de behoeften van de patiënten te voorzien (artikel 12^{quinquies}, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet). Uit de Geneesmiddelenwet kan worden afgeleid dat er twee categorieën van vergunde groothandelaars bestaan : enerzijds, de « gewone » groothandelaar en, anderzijds, de « groothandelaar-verdeler ». Aan die laatste worden verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd (artikel 1, 20°, van de Geneesmiddelenwet), die erin bestaan permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dat gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren (artikel 1, 19°, van de Geneesmiddelenwet).

Teneinde die bevoorradingzekerheid en de openbare dienstverlening te bewerkstelligen, mogen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik - zowel de « gewone » groothandelaar als de « groothandelaar-verdeler » - uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (artikel 12^{ter}, § 1, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet). Die verplichting houdt voor de gewone groothandelaar of de groothandelaar-verdeler de verbintenis in om slechts te leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zowel in

België als in andere lidstaten van de Europese Unie, overeenkomstig de daar geldende regels (artikel 94, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik »; hierna : het koninklijk besluit van 14 december 2006). De houders van een vergunning voor de groothandel zijn eveneens verplicht zich ertoe te verbinden geneesmiddelen te leveren aan de groothandelaars-verdelers zodat laatstgenoemden in staat zijn om hun openbare dienstverleningsplichten na te komen (artikel 94, 4°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006).

B.3.6. Uit hetgeen voorafgaat blijkt dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), de groothandelaars en de groothandelaars-verdelers ertoe gehouden zijn te verzekeren dat hun productie, voorraad of leveringen voldoen aan de behoeften van de Belgische markt. Zij dienen alles in het werk te stellen om de openbare dienstverlening te verzekeren, hetgeen betekent dat zij prioritair aan de apothekers, de ziekenhuizen en de groothandelaars-verdelers in België dienen te leveren. Die medewerkingsplichten inzake openbare dienstverlening houden in dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), de groothandelaars en groothandelaars-verdelers in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen slechts vrij kunnen beschikken over hun overschotten, namelijk het deel van hun productie of voorraden dat de behoeften van de Belgische markt overtreft.

B.4.1. Bij artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (hierna : de wet van 7 april 2019) beperkte de wetgever de leveringsmogelijkheden van de groothandelaars-verdelers (en bijgevolg van de bevoorradingskanalen van andere actoren in de keten) in afwijking van de in B.3.5 en B.3.6 uiteengezette regeling. Zo mochten groothandelaars-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik, behoudens zeer specifieke uitzonderingen, uitsluitend leveren aan andere groothandelaars-verdelers, vergunde apotheken of ziekenhuizen in België.

Artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 hield in dat een groothandelaar-verdeler in beginsel niet meer mocht leveren aan een gewone groothandelaar, noch rechtstreeks mocht exporteren. Uit die bepaling vloeide bijgevolg voort dat een gewone groothandelaar zich in beginsel, behoudens met het oog op een klinische proef, niet meer kan bevoorraden bij een groothandelaar-verdeler.

B.4.2. De wetgever stelde zich met die maatregel tot doel de onbeschikbaarheid en de contingentering van geneesmiddelen tegen te gaan door de centrale positie van de groothandelaars-verdelers in de distributieketen van geneesmiddelen, waaronder de leverings- en bevoorradingskanalen van de Belgische markt, met het oog op hun rol betreffende de beleveringsgarantie te versterken en tot die rol te beperken (*Parl. St.*, Kamer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5).

B.4.3. Bij zijn arrest nr. 146/2019 van 17 oktober 2019 oordeelde het Hof dat artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 te kwalificeren was « als een in beginsel verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU ». Het Hof oordeelde dat de maatregel niet geschikt was om de vooropgestelde doelstelling te bereiken daar niet uit de ter beschikking staande gegevens bleek dat de activiteiten van de groothandelaars, niet zijnde groothandelaars-verdelers, een invloed hadden op de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België. Het Hof oordeelde ook dat uit de regelgeving zoals van toepassing vóór de wet van 7 april 2019 volgde dat groothandelaars-verdelers slechts geneesmiddelen mochten verkopen aan de andere groothandelaars, in zoverre zulks geen afbreuk deed aan de op hen rustende openbare dienstverplichting, namelijk permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoefte van een bepaald geografisch gebied kon worden voorzien, en in dat gebied op zeer korte termijn te kunnen leveren aan de apothekers en ziekenhuizen. Het Hof wees erop dat de verzoekende partijen in de zaak die tot het arrest nr. 146/2019 leidde, een stuk voorlegden waaruit bleek dat van de werkelijk onbeschikbare geneesmiddelen een zeer marginaal percentage ook effectief werd geëxporteerd, een gegeven dat niet werd weerlegd.

Het Hof vernietigde bijgevolg artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019.

B.5.1. Het is de bedoeling van de wetgever om in de plaats van het vernietigde uitvoerverbod, met de wet van 20 december 2019 een procedure in te stellen die een uitvoerverbod mogelijk maakt voor een aantal geneesmiddelen wanneer wordt vastgesteld dat zij onbeschikbaar zijn op de Belgische markt (*Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55-0229/005, p. 12).

Die onbeschikbaarheid kan worden vastgesteld aan de hand van meldingen vanwege de vergunnings- of registratiehouders. Krachtens artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de

Geneesmiddelenwet zijn vergunnings- of registratiehouders immers verplicht aan de minister of zijn afgevaardigde te melden wanneer en voor hoe lang een geneesmiddel niet in de handel zal worden gebracht. Die mededelingen laten toe een lijst bij te houden van de onbeschikbare geneesmiddelen. Bij artikel 2, 1°, van de wet van 20 december 2019 wordt die meldingsplicht gepreciseerd, door eveneens de vermelding van de exacte reden van de tijdelijke stopzetting te verplichten.

B.5.2. Artikel 4, 1°, van de wet van 20 december 2019 schrijft de leveringsplicht van groothandelaars aan de groothandelaars-verdelers, die, zoals is vermeld in B.3.5, reeds volgde uit artikel 94, 4°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, in de Geneesmiddelenwet zelf in, en koppelt aan die verplichting een specifieke termijn van drie werkdagen :

« In artikel 12*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen het eerste en het tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende :

‘ In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. ’ ».

Indien een dergelijke levering wordt onderbroken, of indien de gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd, moet dit krachtens artikel 2, 2°, van de wet van 20 december 2019 eveneens worden gemeld. Een dergelijke situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.

B.5.3. Artikel 3 van de wet van 20 december 2019 biedt een wettelijke basis om naar aanleiding van een tijdelijke stopzetting van de levering van een geneesmiddel in de zin van artikel 6, § 1*sexies*, van de Geneesmiddelenwet, de uitvoer van dat geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden. Artikel 12*septies* van de Geneesmiddelenwet wordt daartoe aangevuld met een tweede lid, dat luidt :

« De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, werd gemeld of vastgesteld ».

Krachtens artikel 12^{septies}, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, kan de Koning reeds in het belang van de volksgezondheid alle nodige maatregelen nemen, onder andere aangaande de uitvoer van geneesmiddelen :

« De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking ».

Het is de bedoeling van de wetgever dat op basis van artikel 12^{septies}, tweede lid, zoals ingevoegd bij artikel 3 van de wet van 20 december 2019, de specifieke procedure wordt ingevoerd wanneer dergelijke maatregelen nodig zijn omdat de onbeschikbaarheid van een bepaald geneesmiddel werd vastgesteld :

« Gelet op het feit dat dit steeds een feitelijke evaluatie vereist en dit volgens vaste, op voorhand gekende criteria moet gebeuren, dient de Koning de voorwaarden en de procedure voor een dergelijke evaluatie en beslissing vast te leggen. Het is immers niet wenselijk dat een dergelijke stopzetting steeds bij koninklijk besluit dient te worden getroffen. Dit zou de procedure onnodig verzwaren. Het is daarom van belang dat de minister of het FAGG kort op de bal kunnen spelen, en indien nodig, een dergelijke beperking snel kan opleggen, conform een vaststaande procedure en overeenkomstig op voorhand gekende criteria » (*Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55-0229/002, pp. 5 en 6).

Ten aanzien van de toepassing van artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof

B.6.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 vorderen de schorsing van de artikelen 2, 2°, en 3 van de wet van 20 december 2019 met toepassing van artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof. Luidens dat artikel kan het Hof een wetkrachtige norm schorsen :

« als een beroep is ingesteld tegen een norm die identiek is met of gelijkaardig aan een reeds door het Grondwettelijk Hof vernietigde norm en die door dezelfde wetgever is aangenomen ».

Het amendement dat ertoe heeft geleid de woorden « of gelijkaardig aan » in te voegen in de tekst van artikel 20, 2°, was als volgt verantwoord :

« Deze wijziging beoogt het gezag van de arresten van het Hof te versterken, door een schorsing ook mogelijk te maken wanneer een wetgevende instantie zich aan dit gezag probeert te onttrekken door nieuwe normen uit te vaardigen, die weliswaar licht gewijzigd zijn, maar ten gronde niet beantwoorden aan de bezwaren die het Arbitragehof hebben aangezet tot een eerder vernietigingsarrest. In een dergelijk geval is er geen reden om de schorsingsprocedure uit te sluiten, wat tot nu toe het geval was, gezien de rigide formulering van artikel 20 » (*Parl. St.*, Senaat, 2001-2002, nr. 2-897/4, p. 10).

B.6.2. Bij zijn voormelde arrest nr. 146/2019 van 17 oktober 2019 heeft het Hof artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 vernietigd.

Die vernietigde bepaling luidde :

« Art. 3. In artikel 12^{ter}, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 juli 2015, [worden] de volgende wijzigingen aangebracht :

[...]

2° tussen het elfde lid en het twaalfde lid worden twee leden ingevoegd, luidende :

‘ In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.

In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt. ’ ».

Zoals is vermeld in B.4.3, werd bij die bepaling aan groothandelaars-verdelers een principiële uitvoerverbod opgelegd voor geneesmiddelen. In tegenstelling tot de wet van 7 april 2019, voeren de bestreden bepalingen geen dergelijk uitvoerverbod in, maar wordt enkel voorzien in de

mogelijkheid om een specifiek uitvoerverbod op te leggen wanneer wordt vastgesteld dat een bepaald geneesmiddel onbeschikbaar is. Er is bijgevolg geen sprake van « identieke » bepalingen.

B.6.3. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 voeren aan dat artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof alsnog van toepassing is, omdat de nieuwe bepalingen niet zouden beantwoorden aan de bezwaren ten gronde die het Hof ertoe hebben aangezet artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 te vernietigen. Zoals is vermeld in B.6.1, bestond het doel van de wijziging van de bijzondere wet bij de bijzondere wet van 9 maart 2003 erin de schorsing mogelijk te maken in het geval dat er slechts een lichte wijziging plaatsvindt, maar de wetgever in werkelijkheid de bedoeling heeft zich te onttrekken aan het gezag van gewijsde van het vernietigingsarrest. In dat geval voeren de bestreden bepalingen een nieuw systeem in, dat niet langer gebaseerd is op een principieel uitvoerverbod, maar op een uitzonderlijke mogelijkheid om een specifiek uitvoerverbod op te leggen in het geval van onbeschikbaarheid van een geneesmiddel op de Belgische markt. Dat de invoering van dat systeem volgt op de vernietiging van de vorige regeling door het Hof, volstaat niet om te oordelen dat de wetgever de bedoeling had zich te onttrekken aan het gezag van gewijsde van het arrest nr. 146/2019.

B.6.4. Het loutere feit dat de verzoekende partijen de schending van dezelfde bepalingen opwerpen als in de beroepen die hebben geleid tot het arrest nr. 146/2019, volstaat evenmin om ertoe te besluiten dat de nieuwe regeling als « gelijkaardig » in de zin van artikel 20, 2°, moet worden beschouwd. Bij het arrest nr. 146/2019 oordeelde het Hof dat het algemene uitvoerverbod niet geschikt was om de doelstelling, namelijk het vermijden van onbeschikbaarheden op de Belgische markt, te bereiken, aangezien de impact van de activiteit van groothandelaars op die onbeschikbaarheden niet was aangetoond. Zoals is vermeld in B.4.3, overwoog het Hof daarbij ook dat « van de werkelijk onbeschikbare geneesmiddelen een zeer marginaal percentage ook effectief werd geëxporteerd ». Aangezien krachtens de nieuwe bepalingen een exportverbod mogelijk wordt gemaakt enkel in het geval van geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid vaststaat, kan de redenering van het arrest nr. 146/2019 niet zonder meer worden toegepast op die bepalingen.

De nieuwe bepalingen hebben geen draagwijdte die identiek is met of gelijkaardig aan die van de vroegere bepaling en kunnen bijgevolg niet in aanmerking komen voor de toepassing van artikel 20, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989.

Ten aanzien van de toepassing van artikel 20, 1°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof

B.7. Naar luid van artikel 20, 1°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof dient aan twee grondvoorwaarden te zijn voldaan opdat tot schorsing kan worden besloten :

- de middelen die worden aangevoerd moeten ernstig zijn;
- de onmiddellijke uitvoering van de bestreden norm moet een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kunnen berokkenen.

Daar de twee voorwaarden cumulatief zijn, leidt de vaststelling dat één van die voorwaarden niet is vervuld tot verwerping van de vordering tot schorsing.

Wat betreft het risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel in de zaken nrs. 7387 en 7388

B.8. Een schorsing door het Hof moet kunnen voorkomen dat voor de verzoekende partijen door de onmiddellijke toepassing van de bestreden norm een ernstig nadeel zou ontstaan dat bij een eventuele vernietiging niet of nog moeilijk zou kunnen worden hersteld.

B.9.1. Om aan te tonen dat de toepassing van de bestreden bepalingen hun een moeilijk te herstellen ernstig nadeel dreigt te berokkenen, voeren de verzoekende partijen in de zaak nr. 7387 aan dat zij voor een aanzienlijk deel van hun omzet afhankelijk zijn van export van geneesmiddelen.

De verzoekende partijen wijzen erop dat de bestreden bepalingen hun een aanzienlijk financieel verlies zullen berokkenen en hun activiteiten onmogelijk zullen maken.

B.9.2. Het loutere risico een financieel verlies te lijden, vormt in beginsel geen risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Een aangevoerd financieel nadeel is slechts onherstelbaar indien de verzoekende partijen aantonen dat de bestreden bepalingen hun leefbaarheid op korte termijn hypothekeren.

B.9.3. Zoals is vermeld in B.4.3, stelde het Hof in het arrest nr. 146/2019 vast dat slechts een marginaal deel van de export van geneesmiddelen betrekking heeft op geneesmiddelen die onbeschikbaar zijn. De verzoekende partijen tonen niet aan dat dit voor hen nu anders zou zijn. Bijgevolg is niet aangetoond dat de bestreden bepalingen hun leefbaarheid op korte termijn hypothekeren.

B.10.1. De verzoekende partijen voeren aan dat de bestreden bepalingen ertoe zullen leiden dat de producenten op kunstmatige wijze een uitvoerverbod kunnen uitlokken voor een groot aantal geneesmiddelen.

Zulk een nadeel vindt zijn rechtstreekse oorsprong niet in de bestreden bepalingen maar eventueel in administratieve rechtshandelingen waartegen de verzoekende partijen vorderingen tot schorsingen en beroepen tot nietigverklaring bij de Raad van State kunnen instellen.

B.10.2. Het aangevoerde financiële nadeel, wanneer het zich werkelijk zou voordoen, is herstelbaar indien het Hof tot de vernietiging van de bestreden bepalingen zou beslissen.

B.11.1. De negende verzoekende partij in de zaak nr. 7387 voert aan dat zij als natuurlijke persoon, gevestigd in Duitsland, het risico loopt door een uitvoerverbod op basis van de bestreden bepalingen geen toegang te hebben tot noodzakelijke geneesmiddelen. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 (groothandelaars en een natuurlijke persoon) en 7388 (apothekers in Congo en Rwanda) voeren aan dat in andere lidstaten van de Europese Unie of in derde landen een geneesmiddelentekort kan bestaan of bestaat dat de Belgische groothandelaar door export van (de Belgische overschotten van) geneesmiddelen zou kunnen verhelpen. Zij zijn van oordeel dat de bestreden bepalingen eveneens een moeilijk te herstellen ernstig nadeel met zich meebrengen wat de bescherming van de volksgezondheid betreft, doordat het niet verhelpen van het ontbreken van geneesmiddelen ernstige gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de bevolking in het importland, zowel in landen van de Europese Unie als in derde landen. Daarnaast leidt het beletten van de parallelexport van geneesmiddelen tot

hogere prijzen voor die geneesmiddelen, waardoor die minder toegankelijk zijn voor de eindverbruiker.

B.11.2. Zoals is vermeld in B.9.3, is niet aangetoond dat een eventueel uitvoerverbod op basis van de bestreden bepalingen een gevolg zou hebben voor de uitvoer van een aanzienlijk aantal geneesmiddelen, aangezien de uitvoer van geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Belgische markt, ook zonder de bestreden bepalingen reeds zeer beperkt is. De verzoekende partijen voeren geen elementen aan waaruit zou blijken dat er zich een probleem voordoet met betrekking tot een specifiek geneesmiddel. Een dergelijk probleem zou zijn rechtstreekse oorsprong niet in de bestreden bepalingen vinden, maar eventueel in administratieve rechtshandelingen waartegen de verzoekende partijen vorderingen tot schorsing en beroepen tot nietigverklaring bij de Raad van State kunnen instellen.

B.12. Daar het risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel niet voldoende is aangetoond, dient de andere voorwaarde, volgens welke ernstige middelen moeten worden aangevoerd, niet te worden onderzocht.

B.13. Uit wat voorafgaat volgt dat de vorderingen tot schorsing in de zaken nrs. 7387 en 7388 niet kunnen worden ingewilligd.

Wat betreft het risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel in de zaak nr. 7389

B.14. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7389 zijn ofwel apothekers, gevestigd in de Democratische Republiek Congo en Rwanda, ofwel natuurlijke personen, gevestigd in België en Duitsland. Zij voeren aan dat het gebrek aan maatregelen van de wetgever tegen de kunstmatige beperking van de beschikbare geneesmiddelen tot gevaarlijke tekorten leidt. Doordat de miskennis van de leveringsplicht, die wordt opgelegd krachtens artikel 4 van de wet van 20 december 2019, ook het uitvoerverbod op basis van artikel 3 van dezelfde wet kan uitlokken, riskeert ook artikel 4 bovendien tot een tekort te leiden voor de verzoekende partijen die in het buitenland gevestigd zijn, als natuurlijke persoon dan wel als apotheker.

B.15. De verzoekende partijen zijn van oordeel dat het moeilijk te herstellen ernstig nadeel waarnaar zij verwijzen, namelijk binnenlandse en buitenlandse tekorten van geneesmiddelen, in werkelijkheid te wijten is aan de kunstmatige beperking, vanwege de producenten, van de beschikbaarheid van die geneesmiddelen. Zij voeren aan dat de in B.3.5 vermelde verplichtingen ontoereikend zijn, aangezien die onvoldoende worden gehandhaafd en gesanctioneerd. Er valt niet in te zien hoe de schorsing van de bestreden bepaling, zelfs indien die tot gevolg zou hebben dat ook aan de producenten een leveringstermijn van drie werkdagen wordt opgelegd, dit zou kunnen verhelpen, des te meer nu de miskennis van die leveringstermijn een exportverbod zou kunnen uitlokken.

B.16. Er is niet voldaan aan het vereiste van het risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel bedoeld in artikel 20, 1°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof.

B.17. Uit wat voorafgaat volgt dat de vordering tot schorsing in de zaak nr. 7389 niet kan worden ingewilligd.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt de vorderingen tot schorsing.

Aldus gewezen in het Nederlands en het Frans, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 16 juli 2020.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen