

Rolnummers 7387, 7388 en 7389
Arrest nr. 85/2021 van 10 juni 2021

A R R E S T

In zake : de beroepen tot gedeeltelijke vernietiging 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 L. Lavrysen en F. Daoût, en de rechters P. Nihoul, T. Giet, J. Moerman, T. Detienne en D. Pieters, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter L. Lavrysen,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van de beroepen 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 beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 2, 3 en 4 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 van Antwerpen, en Mr. D. Vandenbulcke, advocaat bij de balie te Brussel.

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 beroep tot vernietiging van de artikelen 2 en 3 van dezelfde wet ingesteld 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.

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 beroep tot vernietiging van artikel 4 van dezelfde wet ingesteld 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 of afzonderlijk verzoekschrift vorderden de verzoekende partijen eveneens de gedeeltelijke schorsing van de bestreden wet. Bij het arrest nr. 111/2020 van 16 juli 2020, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 27 januari 2021, heeft het Hof de vorderingen tot schorsing verworpen.

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

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

Bij beschikking van 17 maart 2021 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers J. Moerman en J.-P. Moerman te hebben gehoord, beslist dat de zaken in staat van wijzen zijn, 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 31 maart 2021 en de zaken in beraad zullen worden genomen.

Ingevolge het verzoek van de verzoekende partijen in de zaak nr. 7387 om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 31 maart 2021 de dag van de terechtzitting bepaald op 5 mei 2021.

Op de openbare terechtzitting van 5 mei 2021 :

- zijn verschenen :
 - . Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke, voor de verzoekende partijen;
 - . Mr. M. De Keukelaere, tevens *loco* Mr. J. Sohier, voor de Ministerraad;
- hebben rechter-verslaggever J. Moerman en rechter T. Giet, verslaggever ter vervanging van rechter-verslaggever J.-P. Moerman, wettig verhinderd, 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 gronde

Wat het eerste middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 betreft

A.1.1. 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.1.2. 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 net 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.1.3. 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.1.4. 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.1.5. De Ministerraad voert daarnaast aan dat de verzoekende partijen niet ernstig kunnen volhouden dat de nieuwe regeling een algemeen uitvoerverbod inhoudt. Integendeel, de nieuwe regeling is in feite enkel een verfijning van de reeds bestaande mogelijkheid voor de Koning om, op basis van artikel 12septies 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 van 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 uitvoerverbod 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.

Wat het tweede middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 betreft

A.2.1. 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.2.2. 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 uitvoerverbod 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.

Wat het derde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 betreft

A.3.1. 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.3.2. De Ministerraad ziet niet in hoe de aangehaalde grondwetsbepalingen die 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.

Wat het vierde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 betreft

A.4.1. 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.4.2. 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 uitvoer. De verzoekende partijen erkennen dit met betrekking tot de Nederlandse versie. Een andere lezing, die een keuze zou inhouden tussen een tijdelijke uitvoerbeperking of een permanent uitvoerverbod, 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 het enige middel in de zaak nr. 7389 en het vijfde middel in de zaak nr. 7387 betreft

A.5.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7387 leiden een vijfde 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 groothandelaar-verdelers, ten onrechte niet wordt uitgebreid tot de houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Deze laatsten 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.

Het enige middel in de zaak nr. 7389 is identiek aan het vijfde middel in de zaak nr. 7387.

A.5.2. 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.

- B -

Ten aanzien van de omvang van de beroepen tot vernietiging

B.1.1. De verzoekende partijen in de zaken nr. 7387 vorderen de vernietiging van de artikelen 2, 3 en 4 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. 7388 vorderen de vernietiging van de artikelen 2 en 3 van dezelfde wet. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7389 vorderen de vernietiging van artikel 4 van die wet.

B.1.2. Het Hof moet de omvang van het beroep tot vernietiging vaststellen uitgaande van de inhoud van het verzoekschrift en in het bijzonder op basis van de uiteenzetting van de middelen. Het Hof beperkt zijn onderzoek tot de bepalingen waartegen middelen zijn gericht.

B.1.3. Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt dat de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 niet het volledige artikel 2, maar uitsluitend artikel 2, 2°, van de wet van 20 december 2019 beogen. Het Hof beperkt derhalve het onderzoek van de beroepen tot de artikelen 2, 2°, 3 en 4 van die wet.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de middelen

B.2.1. De Ministerraad betwist de ontvankelijkheid van verschillende middelen, bij gebrek aan uiteenzetting ten aanzien van de schending van sommige normen. Daarnaast zouden de middelen onontvankelijk zijn in zoverre ze zijn afgeleid uit de schending van normen die niet onder de bevoegdheid van het Hof vallen.

B.2.2. Het Hof is bevoegd om wetskrachtige normen te toetsen aan de regels die de bevoegdheden verdelen tussen de federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten, alsook aan de artikelen van titel II (« De Belgen en hun rechten ») en de artikelen 143, § 1, 170, 172 en 191 van de Grondwet.

Alle grieven zijn afgeleid uit de schending van één of meer van die regels waarvan het Hof de naleving waarborgt.

In zoverre de verzoekende partijen daarnaast verdragsbepalingen en wetgevingshandelingen van de Europese Unie vermelden, onderzoekt het Hof die enkel in zoverre een schending wordt aangevoerd van de voormelde grondwetsbepalingen, in samenhang gelezen met de voormelde bepalingen en handelingen. In die mate zijn de grieven ontvankelijk.

B.2.3. Om te voldoen aan de vereisten van artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, moeten de middelen van het verzoekschrift te kennen geven welke van de regels waarvan het Hof de naleving waarborgt, zouden zijn geschonden, alsook welke de bepalingen zijn die deze regels zouden schenden, en uiteenzetten in welk opzicht die regels door de bedoelde bepalingen zouden zijn geschonden.

De door de verzoekende partijen aangevoerde middelen in de zaken nrs. 7387, 7388 en 7389 beantwoorden slechts deels aan die vereisten, nu sommige grieven slechts zeer summier en niet ondubbelzinnig zijn ontwikkeld.

Het Hof onderzoekt de middelen in zoverre zij aan de voormelde vereisten voldoen.

Ten aanzien van de bestreden bepalingen

B.3.1. De bestreden artikelen 2, 3 en 4 van de wet van 20 december 2019 strekken ertoe de wet van 25 maart 1964 « op de geneesmiddelen » (hierna : de Geneesmiddelenwet) te wijzigen of aan te vullen :

« 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.3.2. 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.3.3. 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.3.4. 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 dephouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren (artikel 1, § 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.3.5. 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.3.6. 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, § 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, § 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.3.7. 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 kon 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.3.6, 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 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 gronde

Wat betreft het eerste middel in de zaken nrs. 7387 en 7388

B.6.1. Het eerste middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is onder andere afgeleid uit de schending, door de artikelen 2 en 3 van de wet van 20 december 2019, van de artikelen 10, 11 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 (hierna : het VWEU), 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.

B.6.2. De verzoekende partijen 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 miskennen eveneens een discriminatie inhoudt.

B.6.3. Uit de uiteenzetting van het middel kan worden afgeleid dat het in werkelijkheid enkel is gericht tegen artikel 3 van de wet van 20 december 2019. Het Hof beperkt het onderzoek van het middel tot die bepaling.

B.7.1. Met het oog op de beoordeling van de middelen dient allereerst te worden opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bij herhaling heeft bevestigd dat geneesmiddelen niet vrijgesteld zijn van de regels inzake de interne markt (o.m. HvJ, 31 oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. t. Sterling Drug Inc.*, punt 45; 20 mei 1976, 104/75, *De Peijper*, punten 1 en 2; 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV t. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd en Beecham Group plc t. Europharm of Worthing Ltd.*, punt 47; 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punten 20 en 21) en dat bijgevolg de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen erop van toepassing zijn, inzonderheid het verbod van kwantitatieve invoer- en uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (artikelen 34 en 35 van het VWEU), en de daarop toelaatbare uitzonderingen bedoeld in artikel 36 van het VWEU.

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dient iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Onder de in artikel 36 van het VWEU beschermde goederen of belangen nemen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats in en het staat aan de lidstaten binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (HvJ, 3 juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, punten 20 en 29).

In dit verband heeft het Hof van Justitie eveneens geoordeeld dat nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen, welke regeling, zoals thans in de tweede overweging van de richtlijn 2001/83/EG is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft, ervoor behoren te zorgen dat die strikt wordt nageleefd (HvJ, 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punt 34).

B.7.2. 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.

Zoals is vermeld in B.4.1, werd bij die bepaling aan groothandelaars-verdelers een principieel 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.

De bestreden bepalingen voeren 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 de 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.7.3. 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 uitvoerverbod 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.

B.7.4. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever, met de bestreden bepalingen, in hoofdorde de bedoeling had om de tekorten van geneesmiddelen op de Belgische markt tegen te gaan (*Parl. St.*, Kamer, B.Z. 2019, DOC 55-0229/001, p. 3). De mogelijkheid om een uitvoerverbod of -beperking op te leggen, specifiek voor die geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid reeds is vastgesteld, draagt bij tot de verwezenlijking van die doelstelling, ongeacht de oorspronkelijke oorzaak van de onbeschikbaarheid. Doordat een uitvoerverbod of -beperking moet worden gebaseerd op de vaststelling van een onbeschikbaarheid, gaat de bestreden maatregel bovendien niet verder dan wat noodzakelijk is om die doelstelling te bereiken.

B.7.5. Het middel is niet gegrond in zoverre het is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 35 en 36 van het VWEU. Aangezien de verzoekende partijen hun grieven afgeleid uit de schending van de vrijheid van handel en nijverheid en van artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht volledig baseren op de door hen aangevoerde schending van de artikelen 35 en 36 van het VWEU, is het middel ook in die mate niet gegrond.

B.8. In zoverre het is afgeleid uit de schending van artikel 81 van de richtlijn 2001/83/EG, in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, mist het middel feitelijke grondslag. Het blijkt immers niet uit de bestreden bepalingen dat een uitvoerverbod niet op gelijke wijze van toepassing zou zijn op groothandelaars, ongeacht de lidstaat waarin hun vergunning werd verleend.

B.9.1. Tot slot voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepalingen artikel 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen 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, met het recht op medische bijstand en met het recht op de bescherming van de volksgezondheid, en met de algemene beginselen van rechtszekerheid, redelijkheid, evenredigheid en gewettigd vertrouwen, schenden, doordat zij ertoe zouden leiden dat de bevoorrading van apothekers in Rwanda en de Democratische Republiek Congo in het gedrang komt.

B.9.2. Ongeacht de vraag of en in welke mate de opgesomde normen in dit geval van toepassing zijn, dan wel onder de bevoegdheid van het Hof vallen, 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. Zoals de verzoekende partijen zelf aanvoeren, is de uitvoer van geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Belgische markt, ook zonder de bestreden bepalingen reeds zeer beperkt. 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 oorsprong niet in de bestreden bepalingen vinden, maar eventueel in administratieve rechtshandelingen waartegen de verzoekende partijen vorderingen tot schorsing, eventueel bij uiterst dringende noodzakelijkheid, en beroepen tot nietigverklaring bij de Raad van State kunnen instellen.

B.9.3. Het middel, met betrekking tot de schending van artikel 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen 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, met het recht op medische bijstand en met het recht op de bescherming van de volksgezondheid, en met de algemene beginselen van rechtszekerheid, redelijkheid, evenredigheid en gewettigd vertrouwen, mist feitelijke grondslag.

B.10. Het eerste middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is niet gegrond.

Wat betreft het tweede middel in de zaken nrs. 7387 en 7388

B.11.1. Het tweede middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is onder andere afgeleid uit de schending, door artikel 2, 2°, van de wet van 20 december 2019, van de artikelen 10, 11 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 VWEU, 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.

B.11.2. Zoals reeds is vermeld in B.7.4, draagt de mogelijkheid om een uitvoerverbod of -beperking op te leggen, specifiek voor die geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid reeds is vastgesteld, bij tot de verwezenlijking van de doelstelling van de wetgever om de

onbeschikbaarheid van geneesmiddelen zoveel mogelijk te beperken, en dit ongeacht de oorspronkelijke oorzaak van de onbeschikbaarheid. Om dezelfde redenen is het niet onverantwoord dat 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. Ongeacht de oorzaak van de onbeschikbaarheid, is het praktische gevolg voor de Belgische markt immers hetzelfde en kan op identieke wijze de noodzaak ontstaan om de uitvoer te verbieden of te beperken.

Het feit dat de verzoekende partijen van oordeel zijn dat bijkomende maatregelen nodig zijn om te vermijden dat niet wordt voldaan aan de leveringsplicht, doet hieraan geen afbreuk.

B.11.3. Het tweede middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is niet gegrond.

Wat betreft het derde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388

B.12. Het derde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is onder andere afgeleid uit de schending, door artikel 3 van de wet van 20 december 2019, van de artikelen 10, 11, 12 en 23 van de Grondwet. De verzoekende partijen klagen aan dat die bepaling voorziet in een 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 delegatie te verlenen aan andere instanties die niet politiek verantwoordelijk zijn.

B.13. Met betrekking tot de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, preciseren de verzoekende partijen niet in welk opzicht de bestreden bepalingen een verschil in behandeling teweegbrengen dat discriminerend zou zijn. De verzoekende partijen beperken zich tot de loutere vaststelling dat artikel 6 van de wet van 20 december 2019 in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een artikel 72^{ter} invoegt, dat bepaalt :

« De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de bijzondere regels waaronder de aanvrager, die niet in staat is om de

verplichting bedoeld in artikel 72bis, § 1, eerste lid, 1° of 2°, na te komen, de bijkomende kosten verbonden aan deze onbeschikbaarheid dient te vergoeden ».

Het behoort in de regel tot de beoordelingsbevoegdheid van de wetgever om het overleg in de Ministerraad op te leggen alvorens een koninklijk besluit te nemen. De loutere verwijzing naar een wettelijke bepaling die dat overleg voorschrijft, kan niet volstaan ter staving van een middel dat is ontleend aan de schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.

Het middel is bijgevolg onontvankelijk wat betreft de aangevoerde schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

B.14. De bestreden bepaling machtigt de Koning om de procedure en de voorwaarden te bepalen voor het invoeren van een tijdelijke beperking van of een tijdelijk verbod op de uitvoer van een geneesmiddel, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1sexies, van de Geneesmiddelenwet werd gemeld of vastgesteld.

De overtreding van die beperking of dat verbod is strafbaar op grond van artikel 16 van de Geneesmiddelenwet.

B.15.1. Door aan de wetgevende macht de bevoegdheid te verlenen om te bepalen in welke gevallen strafvervolging mogelijk is, waarborgt artikel 12, tweede lid, van de Grondwet aan elke rechtsonderhorige dat geen enkele gedraging strafbaar zal worden gesteld dan krachtens regels aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering.

B.15.2. Het wettigheidsbeginsel in strafzaken belet niet dat de nadere omschrijving van het strafbare gedrag aan de Koning wordt opgedragen voor zover die machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen vooraf door de wetgevende macht zijn vastgesteld.

B.15.3. De algemene doelstelling van de wet van 20 december 2019 bestaat erin tekorten van geneesmiddelen tegen te gaan (*Parl. St.*, Kamer, B.Z. 2019, DOC 55-0229/001, p. 1). Om die doelstelling te bereiken, werd de mogelijkheid om een uitvoerverbod op te leggen, verbonden aan de vaststelling van de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, zonder dat een

stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, van de Geneesmiddelenwet werd gemeld of vastgesteld, in alle gevallen automatisch tot een uitvoerverbod of -beperking leidt.

B.15.4. Teneinde toe te laten de eventuele beslissing tot een uitvoerverbod af te stemmen op de specifieke noden van elke feitelijke situatie, alsook om kort op de bal te kunnen spelen, (*Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55-0229/002, pp. 5 en 6), heeft de wetgever aan de Koning de zorg overgelaten om de procedure en de voorwaarden te regelen voor het invoeren van een tijdelijke beperking van of een tijdelijk verbod op de uitvoer van een geneesmiddel, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, van de Geneesmiddelenwet werd gemeld of vastgesteld.

B.15.5. Uit die elementen vloeit voort dat de machtiging aan de Koning, in tegenstelling tot wat de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7388 aanvoeren, Hem niet toelaat te beschikken over een onbegrensde bevoegdheid. De door de wetgever aan de Koning verleende machtiging is immers onlosmakelijk verbonden met de vaststelling of melding van een stopzetting overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, van de Geneesmiddelenwet.

Aldus begrepen, beantwoordt de machtiging die aan de Koning is verleend, aan de noodzaak tot aanpassing van de wetgeving aan de feitelijke context van de onbeschikbaarheid van een specifiek geneesmiddel, zodat, bij de toepassing ervan, rekening kan worden gehouden met alle relevante elementen ter zake.

De machtiging heeft geen betrekking op de strafbare gedraging zelf, die bestaat in het niet-naleven van de tijdelijke beperking van of het tijdelijke verbod op de uitvoer van een geneesmiddel.

B.15.6. Aangezien de wetgever zelf het doel van de bestreden machtiging en de grenzen waarbinnen zij is verleend, alsook de strafbaar geachte gedraging heeft gepreciseerd, zijn de essentiële elementen van de strafbaarstelling bij de wet vastgesteld, zodat is tegemoetgekomen aan het wettigheidsbeginsel vervat in artikel 12, tweede lid, van de Grondwet.

B.16.1. Ongeacht de vraag of artikel 23, tweede lid en derde lid, 2^o, van de Grondwet in deze van toepassing is, verbiedt die grondwetsbepaling de wetgever niet machtigingen te

verlenen aan de uitvoerende macht, voor zover die machtigingen betrekking hebben op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de wetgever het onderwerp heeft aangegeven.

B.16.2. Door de Koning ertoe te machtigen de procedure en de voorwaarden te bepalen waaronder ertoe beslist kan worden de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, van de Geneesmiddelenwet werd gemeld of vastgesteld, bevat artikel 3 van de wet van 20 december 2019 geen machtiging aan de uitvoerende macht waarvan het onderwerp niet door de bevoegde wetgever is aangegeven.

B.17. Het derde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388, voor zover ontvankelijk, is niet gegrond.

Wat betreft het vierde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388

B.18.1. Het vierde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is afgeleid uit de schending, door artikel 3 van de wet van 20 december 2019, 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 VWEU, 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.

B.18.2. In essentie klagen de verzoekende partijen aan dat de Franse en de Nederlandse tekst van artikel 3 van elkaar verschillen. Terwijl in het Nederlands sprake is van de mogelijkheid om « de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden », vermeldt de Franse versie de mogelijkheid « *de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament* ». De verzoekende partijen leiden hieruit af dat de bestreden bepaling enkel zou kunnen leiden tot ofwel een tijdelijke beperking van de uitvoer, ofwel een definitief uitvoerverbod.

Ongeacht het eventuele verschil tussen de Franse en de Nederlandse tekst, sluit geen van beide versies uit dat een uitvoerverbod tijdelijk zou zijn. Uit de tekst van de bestreden bepaling blijkt bovendien dat een uitvoerverbod of -beperking enkel kan worden opgelegd op grond van een vastgestelde onbeschikbaarheid.

B.18.3. Het vierde middel in de zaken nrs. 7387 en 7388 is niet gegrond.

Wat het vijfde middel in de zaak nr. 7387 en het enige middel in de zaak nr. 7389 betreft

B.19.1. Het vijfde middel in de zaak nr. 7387 en het enige middel in de zaak nr. 7389 zijn afgeleid uit de schending, door artikel 4 van de wet van 20 december 2019, 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 VWEU en met het recht op bescherming van de gezondheid en op bescherming van de volksgezondheid.

Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt dat de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7387 en 7389 het verschil in behandeling aanklagen tussen de groothandelaars, die verplicht zijn binnen drie werkdagen alle geneesmiddelen te leveren aan groothandelaarverdelers, en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die niet aan een specifieke termijn onderworpen zijn, terwijl volgens de verzoekende partijen net die laatsten de tekorten van geneesmiddelen zouden veroorzaken. Het Hof beperkt zijn onderzoek van het middel tot die vraag.

B.19.2. Artikel 12*quinquies*, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet bepaalt :

« De houders van een VHB van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien ».

Zoals is vermeld in B.5.2, voegt artikel 4 van de wet van 20 december 2019 hieraan een tweede lid toe, dat bepaalt :

« 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 ».

B.19.3. De activiteit van groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat « iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun deponhouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » (artikel 1, § 1, 17), van de Geneesmiddelenwet).

Zoals blijkt uit de parlementaire voorbereiding, verdeelt een groothandelaar « maar een beperkt gamma aan geneesmiddelen die vaak allemaal toebehoren tot één vergunninghouder. Veel fabrikanten hebben deze activiteit zelf in handen waardoor het geen aparte schakel vormt » (*Parl. St.*, Kamer, B.Z. 2019, DOC 55-0229/001, p. 7). Wanneer de fabrikant optreedt als groothandelaar voor het geneesmiddel dat hij zelf produceert, dan is hij voor die activiteit eveneens onderworpen aan de verplichte leveringstermijn van drie werkdagen. In dat geval is het verschil in behandeling onbestaande. Bovendien past de specifieke verplichting voor de groothandelaars in de logica van een systeem dat steeds andere verplichtingen oplegt, naarmate de betrokken schakels van het distributiesysteem in de praktijk dichterbij de eindgebruiker komen (*ibid.*, pp. 7-8), en waarbij voor de groothandelaar-verdeler de verplichting geldt om bij een dringende bestelling binnen 24 uur te kunnen leveren (artikel 101, 5°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006). Dit blijkt ook uit de parlementaire voorbereiding bij het amendement dat tot de bestreden bepaling leidde :

« Dit artikel verduidelijkt de in art. 12*quinquies* van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 opgenomen verplichting voor VHB-houders en groothandelaars om ervoor te zorgen ‘ dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien. ’

Teneinde deze verplichting om in de noden van de Belgische patiënt te voorzien te bekrachtigen, wordt uitdrukkelijk een leveringsplicht voorzien voor groothandelaars aan groothandelaar-verdelers en personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze leveringsplicht zit reeds grotendeels vervat in het KB 14 december 2006, maar wordt op deze wijze uitdrukkelijk verankerd in de wet.

De leveringsplicht aan groothandelaar-verdelers wordt (uitdrukkelijker) gekoppeld aan de verplichtingen van openbare dienstverlening, die op hen rusten. Indien een groothandelaar-verdeler derhalve een bestelling plaatst om te kunnen voldoen aan de vermelde verplichtingen, is het niet toelaatbaar dat een groothandel (of een fabrikant met groothandelsvergunning) zich beroept op contingentering om niet te leveren » (*Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55-0229/002, p. 6).

B.19.4. Het vijfde middel in de zaak nr. 7387 en het enige middel in de zaak nr. 7389 zijn niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt de beroepen.

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 10 juni 2021.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschaut

L. Lavrysen