

B.17.1. Die klagenden Parteien sind ferner der Auffassung, dass die angefochtene Bestimmung im Widerspruch zu den Artikeln 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 107 des AEUV stehe.

B.17.2. Diesbezüglich ist zunächst zu bemerken, dass der Gerichtshof nicht befugt ist, über die Vereinbarkeit einer staatlichen Beihilfe mit dem Binnenmarkt zu befinden. Diese Frage ist nämlich Bestandteil eines besonderen Auftrags, der der Europäischen Kommission erteilt wurde unter der Aufsicht des Gerichts und des Gerichtshofs der Europäischen Union. Der Gerichtshof kann hingegen prüfen, ob davon auszugehen ist, dass die angefochtene Bestimmung im Widerspruch zu Artikel 108 Absatz 3 des AEUV steht, weil sie zur Ausführung einer staatlichen Beihilfe dient, die nicht vorher der Europäischen Kommission gemeldet wurde (EuGH, 18. Juli 2013, C-6/12, *P Oy*, Randnr. 38).

B.17.3. Im vorliegenden Fall führen die klagenden Parteien jedoch nicht an, dass die angefochtene Bestimmung gegen die zwingende vorherige Meldung bei der Europäischen Kommission verstoßen hätte. Im Gegenteil, aus den kurzen Darlegungen, die die klagenden Parteien diesem Beschwerdegrund gewidmet haben, ist zu entnehmen, dass diese Parteien die Vereinbarkeit der vorgeblichen staatlichen Beihilfe mit dem Binnenmarkt anfechten, was nicht zum Zuständigkeitsbereich des Gerichtshofes gehört.

B.18. Daraus ergibt sich, dass der zweite Klagegrund, insofern er aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 107 des AEUV abgeleitet ist, unbegründet ist.

B.19. Da der Gerichtshof nicht befugt ist, Gesetzesbestimmungen anhand anderer Gesetzesbestimmungen, die keine Regeln der Zuständigkeitsverteilung sind, zu prüfen, ist der zweite Klagegrund, insofern er aus einem Verstoß gegen Artikel IV.1 des Wirtschaftsgesetzbuches abgeleitet ist, nicht zulässig.

B.20. Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klage zurück.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 4. November 2015.

Der Kanzler,
P.-Y. Dutilleux

Der Präsident,
A. Alen

GRONDWETTELIJK HOF

[2015/205366]

Uittreksel uit arrest nr. 160/2015 van 4 november 2015

Rolnummer : 6075

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

Het Grondwettelijk Hof,

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

wijst na beraad het volgende arrest :

I. *Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

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

(...)

II. *In rechte*

(...)

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

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

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

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

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

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

« De verzekeringsinkomsten bestaan uit :

[...]

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

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

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

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

B.4.1. Artikel 16 van de Grondwet bepaalt :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De parlementaire voorbereiding vermeldt :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.6.3. Artikel 20/1, vijfde lid, van de wet van 5 juli 1994 verplicht de ziekenhuizen om bepaalde percentages van de door hen benodigde plasmaderivaten – 50 pct. voor de immunoglobulinen en 100 pct. voor de albumineoplossingen – af te nemen van de nog aan te wijzen opdrachthouder « overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen, voorwaarden en nadere regels ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.11. Krachtens artikel 20/1, negende lid, vierde zin, van de wet van 5 juli 1994, zoals ingevoegd bij het bestreden artikel 68 van de wet van 10 april 2014, dient de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » bovendien, zowel voor wat het jaar 2014 als voor wat het jaar 2015 betreft, vóór 31 december een voorschot van 75 pct. te storten aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma.

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

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

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

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

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

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

Om die redenen,

het Hof

vernietigt

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

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

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 4 november 2015.

De griffier,

P.-Y. Dutilleux

De voorzitter,

A. Alen

COUR CONSTITUTIONNELLE

[2015/205366]

Extrait de l'arrêt n° 160/2015 du 4 novembre 2015

Numéro du rôle : 6075

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

La Cour constitutionnelle,

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

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

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

(...)

II. *En droit*

(...)

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

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

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

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

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

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

« Les ressources de l'assurance sont constituées par :

[...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les travaux préparatoires mentionnent :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.6.3. L'article 20/1, alinéa 5, de la loi du 5 juillet 1994 oblige les hôpitaux à se procurer certains pourcentages des dérivés plasmatiques dont ils ont besoin – 50 % pour les immunoglobulines et 100 % pour les solutions d'albumine – auprès du chargé de mission qui doit encore être désigné, « conformément aux prix, conditions et modalités fixés par le Roi ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.11. En vertu de l'article 20/1, alinéa 9, quatrième phrase, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 68, attaqué, de la loi du 10 avril 2014, la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » doit en outre payer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, tant pour l'année 2014 que pour l'année 2015, une avance de 75 %, calculée sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012.

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

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

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

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

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

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

Par ces motifs,

la Cour

annule

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

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

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

Le greffier,

P.-Y. Dutilleux

Le président,

A. Alen

VERFASSUNGSGERICHTSHOF

[2015/205366]

Auszug aus dem Entscheid Nr. 160/2015 vom 4. November 2015

Geschäftsverzeichnisnummer 6075

In Sachen: Klage auf teilweise Nichtigerklärung von Artikel 68 und völlige Nichtigerklärung der Artikel 69 und 70 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, erhoben von der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten A. Alen und J. Spreutels, und den Richtern E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet und R. Leysen, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten A. Alen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 28. Oktober 2014 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. Oktober 2014 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob Klage auf teilweise Nichtigerklärung von Artikel 68 und völlige Nichtigerklärung der Artikel 69 und 70 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. April 2014): die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH, unterstützt und vertreten durch RA D. Caestecker und R. A. Verlinden, in Brüssel zugelassen.

(...)

II. Rechtliche Würdigung

(...)

B.1. Die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH beantragt die teilweise Nichtigerklärung von Artikel 68 und die völlige Nichtigerklärung der Artikel 69 und 70 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

B.2.1. Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014 fügt in das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs (nachstehend: Gesetz vom 5. Juli 1994) einen Artikel 20/1 ein.

Die klagende Partei beantragt die Nichtigerklärung von Absatz 9 dieses Artikels 20/1, der bestimmt:

«Für die Jahre 2014 und 2015 schuldet die Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung eine Abgabe pro Liter Plasma, von dem Derivate zum Preise der in Anwendung des Gesetzes über die Gesundheitspflegeversicherung festgelegten Erstattungsgrundlage an belgische Krankenhäuser abgegeben worden sind. Diese Abgabe beträgt 49,40 EUR pro Liter Plasma. Der Gesamtbetrag dieser Abgabe wird für die Jahre 2014 und 2015 auf den Betrag der auf der Grundlage der im Jahr 2012 berechneten gelieferten Plasmamenge begrenzt. Ein Vorschuss in Höhe von 75 Prozent, der auf der Grundlage der im Jahr 2012 gelieferten Plasmamenge berechnet wird, wird dem LIKIV jeweils vor dem 31. Dezember 2014 und vor dem 31. Dezember 2015 gezahlt. Der Restbetrag wird jeweils vor dem 30. Juni 2015 und dem 30. Juni 2016 überwiesen. Wird festgestellt, dass die gelieferte Plasmamenge, die im Jahr 2012 gelieferte Menge unterschreitet, wird die Abgabe entsprechend verringert».

B.2.2. Artikel 69 des Gesetzes vom 10. April 2014 ergänzt Artikel 191 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung um eine Bestimmung in Nr. 33. Dieser Artikel 191 ist Teil von Abschnitt I («Einkünfte der Versicherung») von Kapitel I («Einkünfte der Versicherung und ihre Verteilung») von Titel IX («Finanzierung») des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes.

Infolge der vorerwähnten Ergänzung bestimmt Artikel 191 Absatz 1:

«Die Einkünfte der Versicherung bestehen aus:

[...]

33. dem Ertrag einer in Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Abgabe».

B.2.3. Durch Artikel 70 des Gesetzes vom 10. April 2014 werden in Artikel 192 Absatz 4 Nr. 1 Buchstabe j) Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung die Wörter «bis 32» durch die Wörter «bis 33» ersetzt.

Diese Änderung hat zur Folge, dass der Ertrag der in Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten Abgabe durch das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung dem Zweig Gesundheitspflege zugeteilt werden muss.

B.3. In einem ersten Teil des ersten Klagegrunds führt die klagende Partei an, dass die angefochtenen Bestimmungen nicht vereinbar seien mit dem durch Artikel 16 der Verfassung und Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention gewährleisteten Eigentumsrecht.

B.4.1. Artikel 16 der Verfassung bestimmt:

«Niemandem darf sein Eigentum entzogen werden, es sei denn zum Nutzen der Allgemeinheit, in den Fällen und in der Weise, die das Gesetz bestimmt, und gegen gerechte und vorherige Entschädigung».

Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention bestimmt:

«Jede natürliche oder juristische Person hat ein Recht auf Achtung ihres Eigentums. Niemandem darf sein Eigentum entzogen werden, es sei denn, dass das öffentliche Interesse es verlangt, und nur unter den durch Gesetz und durch die allgemeinen Grundsätze des Völkerrechts vorgesehenen Bedingungen.

Die vorstehenden Bestimmungen beeinträchtigen jedoch in keiner Weise das Recht des Staates, diejenigen Gesetze anzuwenden, die er für die Regelung der Benutzung des Eigentums im Einklang mit dem Allgemeininteresse oder zur Sicherung der Zahlung der Steuern oder sonstigen Abgaben oder von Geldstrafen für erforderlich hält».

B.4.2. Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention hat eine Tragweite, die analog ist zu derjenigen von Artikel 16 der Verfassung, so dass die darin enthaltenen Garantien ein untrennbares Ganzes mit denjenigen bilden, die in dieser Verfassungsbestimmung festgelegt sind, weshalb der Gerichtshof bei der Prüfung der angefochtenen Bestimmungen diese Vertragsbestimmung berücksichtigt.

B.4.3. Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls bietet nicht nur einen Schutz gegen eine Enteignung oder eine Eigentumsentziehung (Absatz 1 Satz 2), sondern auch gegen jeden Eingriff in das Recht auf Achtung des Eigentums (Absatz 1 Satz 1). Eine Steuer oder eine andere Abgabe stellt grundsätzlich eine Einmischung in das Recht auf Achtung des Eigentums dar.

Außerdem erwähnt Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls, dass der Schutz des Eigentumsrechts «jedoch in keiner Weise das Recht des Staates [beeinträchtigt], diejenigen Gesetze anzuwenden, die er für die Regelung der Benutzung des Eigentums im Einklang mit dem Allgemeininteresse oder zur Sicherung der Zahlung der Steuern oder sonstigen Abgaben oder von Geldstrafen für erforderlich hält».

Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, dass selbst dann, wenn der Gesetzgeber über eine breite Ermessensbefugnis verfügt, eine Steuer oder eine andere Abgabe eine Unverhältnismäßigkeit aufweisen und die Achtung des Eigentums auf ungerechtfertigte Weise verletzen kann, wenn sie das billige Gleichgewicht zwischen den Erfordernissen des Allgemeininteresses und der Wahrung des Rechtes auf Achtung des Eigentums zerstört (EuGHMR, 31. Januar 2006, *Dukmedjian* gegen Frankreich, §§ 52-54; Entscheidung, 15. Dezember 2009, *Tardieu de Maleissye* gegen Frankreich).

B.5. Aufgrund von Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994, eingefügt durch Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014, schuldet die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH für die Jahre 2014 und 2015 dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung eine Abgabe pro Liter Plasma, von dem Derivate zum Preise der in Anwendung des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegten Erstattungsgrundlage an belgische Krankenhäuser abgegeben worden sind. Die Abgabe beträgt 49,40 Euro pro Liter Plasma. Der Gesamtbetrag dieser Abgabe wird für die Jahre 2014 und 2015 auf den Betrag, der auf der Grundlage der im Jahr 2012 berechneten gelieferten Plasmamenge begrenzt.

Aufgrund der angefochtenen Artikel 69 und 70 des Gesetzes vom 10. April 2014 fällt der Ertrag der Abgabe dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung zu und ist dieser Ertrag für den Zweig Gesundheitspflege bestimmt.

B.6.1. Die angefochtenen Bestimmungen sind Bestandteil eines Bündels von Maßnahmen, mit denen der Gesetzgeber «ein System der Selbstversorgung für stabile Plasmaderivate [einzuführen beabsichtigt], nicht nur, um Lieferprobleme zu vermeiden, sondern auch, um starke Preissteigerungen zu verhindern» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3349/005, S. 18).

Während der Vorarbeiten wurde angeführt:

«Plasmaderivate, die von menschlichem Blutplasma abgeleitet sind, stellen für die Behandlung gewisser schwerer Erkrankungen das einzige Mittel dar. Derzeit liefern belgische Spender über das Rote Kreuz zwischen 50 und 60% der in Belgien verwendeten Derivate. Der Rest wird im Ausland eingekauft.

Im Bericht 120 A des Föderalen Fachzentrums wird die Entwicklung eines Systems der Selbstversorgung und eine größere finanzielle Transparenz befürwortet. Auch die Europäische Kommission spricht sich für eine Politik der Selbstversorgung aus. Eine Reihe von Ländern haben Maßnahmen ergriffen oder bereiten diesbezügliche Initiativen vor.

Schließlich ist zu bemerken, dass durch Schwankungen auf dem internationalen Markt Lieferprobleme entstehen oder starke Preissteigerungen vorgenommen würden.

Aus all diesen Gründen wird im Entwurf ein System der Selbstversorgung vorgeschlagen, für das der König alle sachdienlichen Maßnahmen ergreifen kann, selbstverständlich nach Einholung von Stellungnahmen aus wissenschaftlichen Kreisen. Hierbei wird auch die Rolle der Einrichtungen verdeutlicht, die für die Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Verteilung von Blut und labilen Blutderivaten zugelassen sind, die mit einer gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung für das Sammeln von Blut von freiwilligen unbezahlten Spendern und die Lieferung des Plasmas an ein mit dessen Verarbeitung zu stabilem Plasma beauftragtes Unternehmen betraut sind. Dieses Unternehmen wird auch eine ständige strategische Reserve anlegen (die selbstverständlich ständig ersetzt und ergänzt werden muss).

Das betreffende Unternehmen wird auf der Grundlage eines öffentlichen Ausschreibungsverfahrens bestimmt werden. Die Krankenhäuser werden verpflichtet sein, vorrangig auf die Plasmaderivate im Rahmen der Selbstversorgung zurückzugreifen.

Hierzu wird die bestehende Situation mit den Erfordernissen des Gemeinschaftsrechts sowie mit der Notwendigkeit einer maximalen finanziellen Transparenz des Sektors in Einklang gebracht.

Der Preis für die Lieferung des Blutplasmas wird vom König festgelegt. Die Erstattungsgrundlage der Plasmaderivate wird gemäß den bestehenden Bestimmungen der GPE-Gesetzgebung [zu lesen ist: am 14. Juli 1994 koordiniertes Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung] festgesetzt.

In Erwartung der Erteilung des öffentlichen Auftrags wird die 'Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis' Gen.mbH, die derzeit Plasmaderivate auf der Grundlage des durch das Rote Kreuz gelieferten Blutplasmas herstellt, mit der gesicherten Lieferung der Menge stabiler Plasmaderivate für die Selbstversorgung beauftragt. Angesichts ihrer besonderen Situation und der gesicherten Absatzmöglichkeiten wird sie verpflichtet sein, eine Abgabe pro Liter Blutplasma zu zahlen. Im Rahmen des Haushalts 2013 wurde festgelegt, dass nun erhebliche Ermäßigungen gewährt werden. Diese sind selbstverständlich nicht zu rechtfertigen in einer Situation, in der eine Liefergarantie vorgesehen ist. Der Ertrag der Abgabe wird auf 8,8 Millionen Euro geschätzt» (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3349/001, SS. 55-56).

B.6.2. Aus den zitierten Vorarbeiten und aus den Artikeln 4/1 und 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994, eingefügt durch die Artikel 66 und 68 des Gesetzes vom 10. April 2014, geht hervor, dass der Gesetzgeber ein System der Selbstversorgung hinsichtlich stabiler Plasmaderivate einführen wollte, das auf folgenden Leitlinien beruht:

- Die in Artikel 4 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten Einrichtungen, die für die Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Verteilung von Blut und labilen Blutderivaten zugelassen sind, werden mit einer gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung für das Sammeln von Blut von freiwilligen unbezahlten Spendern und die Lieferung des Plasmas an ein Unternehmen – in Artikel 20/1 Absatz 1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 als der «Beauftragte» bezeichnet – beauftragt, das mit dessen Verarbeitung zu stabilen Plasmaderivaten beauftragt ist (Artikel 4/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994).

- Auf der Grundlage eines öffentlichen Ausschreibungsverfahrens wird ein Beauftragter bestimmt, der mit der Verarbeitung von Plasma zu stabilen Plasmaderivaten und dem Anlegen einer ständigen strategischen Reserve beauftragt ist (Artikel 20/1 Absatz 1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994).

- Die Krankenhäuser müssen vorrangig auf die im Rahmen der Selbstversorgung entwickelten Plasmaderivate zurückgreifen (Artikel 20/1 Absatz 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994);

- In Erwartung des Zuschlags des vorerwähnten öffentlichen Auftrags werden die Aufgaben des Beauftragten durch die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH ausgeführt, und dies spätestens bis zum 31. Dezember 2015 (Artikel 20/1 Absatz 7 des Gesetzes vom 5. Juli 1994).

- Die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH schuldet für die Jahre 2014 und 2015 dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung eine Abgabe.

B.6.3. Gemäß Artikel 20/1 Absatz 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 sind die Krankenhäuser verpflichtet, bestimmte Prozentsätze der von ihnen benötigten Plasmaderivate – 50 Prozent für die Immunglobuline und 100 Prozent für die Albuminlösungen – von dem noch zu bestimmenden Beauftragten «gemäß den vom König festgelegten Preisen, Bedingungen und Modalitäten» abzunehmen.

Durch Absatz 6 dieser Bestimmung wird der König überdies ermächtigt, Ausführungsmaßnahmen zu ergreifen, darunter die Festlegung (1) der Dauer des Zeitraums der Marktstörung, während deren die Selbstversorgung gewährleistet sein muss, (2) der Hierarchie von Indikationen, für die die stabilen Plasmaderivate dann verschrieben werden, (3) des für die Selbstversorgung erforderlichen Plasmavolumens und (4) der Art und Weise, wie die Marktstörung durch die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgestellt wird.

B.6.4. Aufgrund von Artikel 20/1 Absatz 7 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 werden die vertraglichen Verpflichtungen, die die zugelassenen Einrichtungen vor dem Inkrafttreten von Kapitel III/1 («Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten») dieses Gesetzes mit der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH eingegangen sind, in Erwartung der Bestimmung des Beauftragten spätestens bis zum 31. Dezember 2015 verlängert.

Die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH wird bis zu diesem Datum mit den Aufträgen des Beauftragten betraut. Als Selbstversorgungsreserve bis zum 31. Dezember 2015 werden angesehen: die Hälfte des Gesamtverbrauchs an Immunglobulinen und 100 Prozent des Gesamtverbrauchs an Albuminlösungen des Jahres 2012, wie festgestellt vom Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung.

Die stabilen Plasmaderivate, die aus dem Plasma hergestellt werden, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird, werden den Krankenhäusern gemäß der Erstattungsgrundlage geliefert, die in Anwendung von Artikel 35*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegt ist.

Die Krankenhäuser nehmen die im Rahmen der Selbstversorgung hergestellten stabilen Plasmaderivate der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH «gemäß den vom König festgelegten Preisen und Bedingungen» ab (Artikel 20/1 Absatz 8).

B.7. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der Gesetzgeber ein System entwickeln wollte, das dazu führt, dass der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH zeitweilig eine Garantie für die Lieferung von Plasmaderivaten an die Krankenhäuser erteilt wird in dem Sinne, dass die Krankenhäuser verpflichtet werden, bestimmte Prozentsätze der von ihnen benötigten Plasmaderivate von der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH abzunehmen, und dies ab dem Inkrafttreten von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 – am 10. Mai 2014 – bis spätestens 31. Dezember 2015.

Die Krankenhäuser müssen diese Plasmaderivate außerdem «gemäß der Erstattungsgrundlage [...], die in Anwendung von Artikel 35*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegt ist» abnehmen. Aus den in B.6.1 zitierten Vorarbeiten geht ebenfalls hervor, dass der Gesetzgeber verhindern wollte, dass die im Rahmen der Selbstversorgung hergestellten Plasmaderivate mit Ermäßigungen an die Krankenhäuser geliefert werden, weil Ermäßigungen «nicht zu rechtfertigen [sind] in einer Situation, in der eine Lieferungsgarantie vorgesehen ist».

B.8. Angesichts der Zielsetzungen des Gesetzgebers kann Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 im Gegensatz zu dem, was die klagende Partei anführt, ausschließlich in dem Sinne ausgelegt werden, dass die Abgabe anhand der Anzahl Liter Plasma berechnet wird, dessen Plasmaderivate durch die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH «zum Preise der in Anwendung des Gesetzes über die Gesundheitspflegeversicherung festgelegten Erstattungsgrundlage» an belgische Krankenhäuser abgegeben worden sind.

B.9. Aus den in B.6.1 zitierten Vorarbeiten geht hervor, dass der Gesetzgeber die beanstandete Abgabe eingeführt hat als Ausgleich für die «besondere Situation und die gesicherten Absatzmöglichkeiten» der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH.

B.10.1. Aufgrund von Artikel 20/1 Absatz 8 des Gesetzes vom 5. Juli 1994, eingefügt durch den angefochtenen Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014, beschaffen sich die Krankenhäuser die im Rahmen der Selbstversorgung hergestellten stabilen Plasmaderivate «gemäß den vom König festgelegten Preisen und Bedingungen».

Obschon der Gesetzgeber eine Verpflichtung für die Krankenhäuser einführen wollte, einen bestimmten Prozentsatz der durch sie benötigten Plasmaderivate von der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH abzunehmen, ist zur Verwirklichung dieser Verpflichtung ein Auftreten des Königs erforderlich.

B.10.2. Solange der König die betreffenden Preise und Bedingungen nicht festgelegt hat, obliegt den Krankenhäusern keine Verpflichtung, Plasmaderivate von der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH zum Preise der in Anwendung des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegten Erstattungsgrundlage abzunehmen. Daraus ergibt sich ebenfalls, dass, solange der König diesbezüglich nicht tätig geworden ist, die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH nicht wirklich in den Genuss des durch den Gesetzgeber vorgesehenen Vorteils, wofür die Abgabe als Ausgleich eingeführt wurde, gelangt.

B.10.3. Der Gerichtshof stellt fest, dass der König noch keinen Erlass zur Bestimmung der Modalitäten, aufgrund deren die Krankenhäuser verpflichtet sind, die von ihnen benötigten Plasmaderivate von der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH abzunehmen, angenommen hat.

Dies hat zur Folge, dass die beanstandete Abgabe in Bezug auf das Jahr 2014 nicht als ein Ausgleich für einen der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH durch den Gesetzgeber verliehenen Vorteil betrachtet werden kann.

Der Betrag der beanstandeten Abgabe ist nicht an den Zeitraum gebunden, in dem die Gesellschaft tatsächlich in den Genuss dieses Vorteils gelangt. Die Gesellschaft schuldet die Abgabe nämlich je Liter Plasma, aus dem die Plasmaderivate im Jahr 2015 an die belgischen Krankenhäuser zu einem festgelegten Preis geliefert wurden. Dies hat zur Folge, dass die Abgabe auch in Bezug auf das Jahr 2015 nicht als verhältnismäßiger Ausgleich für einen der «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH verliehenen Vorteil betrachtet werden kann.

B.11. Aufgrund von Artikel 20/1 Absatz 9 vierter Satz des Gesetzes vom 5. Juli 1994, eingefügt durch den angefochtenen Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014, muss die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH außerdem sowohl für das Jahr 2014 als auch für das Jahr 2015 vor dem 31. Dezember einen Vorschuss von 75 Prozent an das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung zahlen, der auf der Grundlage der im Jahr 2012 gelieferten Menge an Plasma berechnet wird.

Diese Verpflichtung führt dazu, dass, insofern die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH in den Jahren 2014 und 2015 keine Plasmaderivate an die belgischen Krankenhäuser zum Preise der in Anwendung des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegten Erstattungsgrundlage geliefert hat, diese Gesellschaft dennoch einen Vorschuss zahlen muss auf eine Abgabe, die sie nicht schuldet und die eingeführt wurde als Ausgleich für einen Vorteil, den sie nicht erhalten hat.

B.12. Das Fehlen von Bestimmungen, die garantieren, dass die «Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis» Gen.mbH tatsächlich in den Genuss des durch den Gesetzgeber ins Auge gefassten Vorteils gelangt, für den die beanstandete Abgabe als Ausgleich eingeführt wurde, hat zur Folge, dass diese Abgabe das faire Gleichgewicht zwischen den Erfordernissen des Allgemeininteresses und dem Schutz des Rechtes auf Achtung des Eigentums beeinträchtigt.

B.13. Insofern er aus einem Verstoß gegen Artikel 16 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention abgeleitet ist, ist der erste Teil des ersten Klagegrunds begründet.

B.14. Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994, eingefügt durch Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014, ist für nichtig zu erklären.

Da die übrigen angefochtenen Bestimmungen Modalitäten der durch Artikel 20/1 Absatz 9 eingeführten Abgabe sind, hängen diese Bestimmungen untrennbar mit der für nichtig erklärten Bestimmung zusammen und sind sie ebenfalls für nichtig zu erklären.

B.15. Da die Prüfung des zweiten Teils des ersten Klagegrunds und der anderen Klagegründe nicht zu einer umfassenderen Nichtigkeitsklärung führen könnte, brauchen sie nicht geprüft zu werden.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erklärt

- Artikel 20/1 Absatz 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, eingefügt durch Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, und

- die Artikel 69 und 70 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

für nichtig.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 4. November 2015.

Der Kanzler,

P.-Y. Dutilleux

Der Präsident,

A. Alen

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2016/00055]

11 SEPTEMBER 2014. — Koninklijk besluit betreffende de aanwijzing van de ambtenaren en agenten gemachtigd om toezicht te houden op de toepassing van de wet van 10 april 1990 tot regeling van de private en bijzondere veiligheid, en van de besluiten tot uitvoering van die wet. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 september 2014 betreffende de aanwijzing van de ambtenaren en agenten gemachtigd om toezicht te houden op de toepassing van de wet van 10 april 1990 tot regeling van de private en bijzondere veiligheid, en van de besluiten tot uitvoering van die wet (*Belgisch Staatsblad* van 30 september 2014).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2016/00055]

11 SEPTEMBRE 2014. — Arrêté royal relatif à la désignation des fonctionnaires et agents habilités à surveiller l'application de la loi du 10 avril 1990 réglementant la sécurité privée et particulière, et ses arrêtés d'exécution. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 11 septembre 2014 relatif à la désignation des fonctionnaires et agents habilités à surveiller l'application de la loi du 10 avril 1990 réglementant la sécurité privée et particulière, et ses arrêtés d'exécution (*Moniteur belge* du 30 septembre 2014).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2016/00055]

11. SEPTEMBER 2014 — Königlicher Erlass über die Bestimmung der zur Überwachung der Anwendung des Gesetzes vom 10. April 1990 zur Regelung der privaten und besonderen Sicherheit und seiner Ausführungserlasse befugten Beamten und Bediensteten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 11. September 2014 über die Bestimmung der zur Überwachung der Anwendung des Gesetzes vom 10. April 1990 zur Regelung der privaten und besonderen Sicherheit und seiner Ausführungserlasse befugten Beamten und Bediensteten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

11. SEPTEMBER 2014 — Königlicher Erlass über die Bestimmung der zur Überwachung der Anwendung des Gesetzes vom 10. April 1990 zur Regelung der privaten und besonderen Sicherheit und seiner Ausführungserlasse befugten Beamten und Bediensteten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 10. April 1990 zur Regelung der privaten und besonderen Sicherheit, des Artikels 16 Absatz 1, abgeändert durch das Gesetz vom 10. Juni 2001;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 17. Dezember 1990 über die Bestimmung der zur Überwachung der Anwendung des Gesetzes vom 10. April 1990 über Wachunternehmen, Sicherheitsunternehmen und interne Wachdienste und seiner Ausführungserlasse befugten Beamten;