

Rolnummer 6454
Arrest nr. 147/2017 van 21 december 2017

A R R E S T

In zake : het beroep tot vernietiging van artikel 73 van de programmawet (I) van 26 december 2015 (« wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong »), ingesteld door de nv « Octopharma Benelux ».

Het Grondwettelijk Hof,

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

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 16 juni 2016 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 20 juni 2016, heeft de nv « Octopharma Benelux », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. M. Kaiser en Mr. O. Mignolet, advocaten bij de balie te Brussel, beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 73 van de programmawet (I) van 26 december 2015 (« Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong »), bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2015, tweede editie.

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

Bij beschikking van 26 april 2017 heeft het Hof beslist :

- dat de zaak nog niet in gereedheid kan worden verklaard;
- de partijen uit te nodigen, in een uiterlijk op 15 mei 2017 in te dienen aanvullende memorie, waarvan zij een kopie uitwisselen binnen dezelfde termijn, een standpunt in te nemen over de eventuele weerslag, op de huidige zaak, van artikel 84 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en het Hof te informeren over de maatregelen tot uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

De verzoekende partij en de Ministerraad hebben aanvullende memories ingediend.

Bij beschikking van 21 juni 2017 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers J.-P. Snappe en E. Derycke, ter vervanging van rechter L. Lavrysen, wettig verhinderd op die datum, te hebben gehoord, beslist dat de zaak in staat van wijzen is, dat geen terechtzitting zal worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek heeft ingediend om te worden gehoord, en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten zullen worden gesloten op 12 juli 2017 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Ingevolge het verzoek van de verzoekende partij om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 12 juli 2017 de dag van de terechtzitting bepaald op 26 september 2017.

Op de openbare terechtzitting van 26 september 2017 :

- zijn verschenen :
 - . Mr. M. Kaiser en Mr. O. Mignolet, voor de verzoekende partij;
 - . Mr. J. Sohier, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers J.-P. Snappe en L. Lavrysen verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- is de zaak in beraad genomen.

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

II. *In rechte*

- A -

Ten aanzien van het belang

A.1. De verzoekende partij is een farmaceutische onderneming, opgericht in 2003. Zij is de dochteronderneming, voor de Benelux, van de groep « Octopharma », een familiale groep die gespecialiseerd is in de fractionering van plasma en de vervaardiging en levering van geneesmiddelen op basis van menselijke proteïne, die worden gebruikt in de vakgebieden van hematologie, immunotherapie, intensieve zorg en urgentiegeneskunde. De moederonderneming van de groep is in Zwitserland gevestigd.

De verzoekende partij vordert de vernietiging van artikel 73 van de programmawet (I) van 26 december 2015.

Wat het 1° betreft, wijst zij erop dat de wetgever de verwijzing naar de handelsnaam « Stabiele oplossing van Plasmaproteïnen 4 % » heeft geschrapt en die heeft vervangen door de woorden « Albumine 4 % oplossing voor intraveneuze toediening ». Hoewel die wijziging de weg lijkt te openen naar mededinging, door de verwijzing naar één product in het bijzonder te schrappen, is dat geenszins het geval omdat, in de praktijk, alleen de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » (hierna : « CAF-DCF ») 4 %-albumines produceert. De andere fractioneerders produceren 5 %-albumines. Alleen de cvba « CAF-DCF » is bijgevolg in staat een offerte voor dat product in te dienen, en dat zonder enige wetenschappelijke verantwoording.

Wat het 3° betreft, is de verzoekende partij zich ervan bewust dat het gedeelte van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong dat wordt opgeheven, reeds door het Hof werd vernietigd vóór de opheffing ervan. Die bepaling lijkt geen normatieve inhoud te hebben maar, omwille van de rechtszekerheid, vordert de verzoekende partij de vernietiging ervan.

Het 2° van de bestreden bepaling brengt duidelijk een nieuw normatief element aan en wijzigt de juridische ordening, door het toepassingsgebied van het overgangsmechanisme dat is ingevoerd bij artikel 20/1, zevende lid, van de wet van 5 juli 1994, zoals in die wet ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, in de tijd uit te breiden. De verzoekende partij, als potentiële concurrent, ondergaat, met betrekking tot de in het geding zijnde verrichtingen die, gedurende een bijkomend jaar, aan de cvba « CAF-DCF » als monopolie zijn toegekend, de impact van de verlenging van de gunstregeling. Zij lijdt een nieuw commercieel nadeel en blijft marktaandeelen en aanbevelingen bij de marktdeelnemers verliezen. Het belang van de verzoekende partij blijft actueel, zelfs indien het Hof zich zou uitspreken na 31 december 2016 en zelfs indien, op dat ogenblik, het overgangsmechanisme dat de cvba « CAF-DCF » bevoordeelt niet is verlengd. Haar belang om in rechte te treden verdwijnt niet aangezien de bestreden norm haar situatie heeft geregeld.

Ten aanzien van het eerste middel

A.2.1. De verzoekende partij leidt een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre de bestreden wet een regeling die de wetgever als overgangsregeling heeft gewild met een bijkomend jaar verlengt, waardoor zij aan een handelsvennootschap die actief is op het gebied van fractionering van bloedplasma voor de vervaardiging van uit bloed bereide geneesmiddelen (afgekort : « BBG »), de cvba « CAF-DCF », een monopolie toekent, als « tijdelijke opdrachthouder », voor het verwerven van het in België ingezamelde plasma voor fractionering, en dat zonder enige verplichting.

De verzoekende partij, die eveneens een handelsvennootschap is, zoals de cvba « CAF-DCF », is echter in staat om, volgens dezelfde technische, juridische en administratieve modaliteiten en met een gelijkwaardige knowhow, een kandidatuur te laten gelden om, bij wijze van overgang of definitief, op exclusieve wijze of als concurrent, de functies die aan de « opdrachthouder » zijn toevertrouwd bij de voormelde wet van 5 juli 1994, zoals gewijzigd bij de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, meer bepaald de artikelen 4, 4/1 en 20/1 van de wet van 5 juli 1994, en verlengd bij de bestreden bepaling, uit te oefenen, hetgeen haar met name in staat zou stellen het in België ingezamelde plasma voor fractionering te verwerven.

De verzoekende partij wijst erop dat de bestreden wet, in zoverre zij de regeling van het zevende lid van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 verlengt zonder enige verplichting voor de cvba « CAF-DCF », een verschil creëert tussen die vennootschap en de concurrerende vennootschappen, meer bepaald voor het verwerven van het in België ingezamelde plasma voor fractionering. Het wettelijke uitzonderingsmechanisme waarin oorspronkelijk voor 20 maanden was voorzien, wordt zonder objectieve en redelijke verantwoording op 32 maanden gebracht. De cvba « CAF-DCF » en de verzoekende partij zijn, vanuit juridisch en commercieel oogpunt, vergelijkbaar en beschikken over dezelfde administratieve vergunningen. De verzoekende partij is volkomen geschikt om de rol van « definitief opdrachthouder » toebedeeld te krijgen of, in voorkomend geval gezamenlijk, de rol van « voorlopig opdrachthouder » te worden toebedeeld.

De verzoekende partij wijst erop dat het verschil in behandeling niet berust op een objectief en redelijk verantwoordingscriterium. Zij voert drie motieven aan.

Ten eerste stemt de « hoofddreden » voor de noodzaak om, in 2016, ervoor te zorgen dat de Belgische ziekenhuizen zichzelf kunnen voorzien in uit bloedplasma bereide producten, niet overeen met een economische realiteit, noch met een realiteit op het gebied van volksgezondheid. Het gaat om een theoretisch doel dat op dit ogenblik niet kan worden verwezenlijkt in België gezien het volume aan plasma voor fractionering dat de instellingen kunnen inzamelen bij de donoren die, in België, niet mogen worden vergoed.

Ten tweede, daar waar het overgangsmechanisme in 2014 kon worden verantwoord door de termijn die noodzakelijk was om het koninklijk besluit aan te nemen met toepassing van het zesde lid van het nieuwe artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 en om een procedure voor aanwijzing van een opdrachthouder in te voeren die in overeenstemming is met de regelgeving op de overheidsopdrachten, is die verantwoording twintig maanden later duidelijk niet meer geldig. Het stilzitten van de federale uitvoerende macht kan niet verantwoorden dat voor het volledige jaar 2016, een regeling die ruimschoots in het voordeel is van de cvba « CAF-DCF » wordt verlengd. Dat stilzitten is misschien te wijten aan het gebrek aan duidelijkheid van de wet van 10 april 2014 met betrekking tot het complexe mechanisme van zelfvoorziening, maar de wetgever heeft niet de juiste weg gekozen die erin zou bestaan de inhoud van die wet te verbeteren. Op de dag van indiening van het verzoekschrift is er nog steeds geen aanwijzing van een eventueel ontwerp van uitvoeringsbesluit.

Ten derde wordt het objectief en redelijk karakter van de eventuele rechtvaardiging van het aangeklaagde verschil in behandeling tegengesproken door de verlenging, voor een bijkomend jaar, van de ontstentenis van enige tegenprestatie voor de ruime voordelen die aan de cvba « CAF-DCF » worden toegekend. Het Hof heeft weliswaar geoordeeld, in zijn arrest nr. 160/2015 van 4 november 2015, dat de opdracht van algemeen belang geen financiële bijdrage kon rechtvaardigen. De verlenging van het aangeklaagde verschil in behandeling kan echter niet worden verantwoord op grond van de motieven van dat arrest. Het Hof heeft zich immers niet uitgesproken over een periode van 32 maanden, maar over een periode van 20 maanden. Het heeft niet uitgesloten dat een heffing op geldige wijze kan worden geïnd indien wordt aangetoond dat er een billijk evenwicht is tussen de vereisten van het algemeen belang en de bescherming van het recht op het ongestoord genot van eigendom. Indien men, *in concreto*, de marktomstandigheden en de huidige economische interventievoorwaarden van de cvba « CAF-DCF » onderzoekt, maakt de ontstentenis van een financiële tegenprestatie voor de toekenning van het monopolie voor aankoop van het in België ingezamelde plasma voor fractionering en dat wordt verworven tegen een prijs die beduidend lager is dan de marktprijs, het voor die vennootschap mogelijk om uiterst gunstige handelsverrichtingen te doen en standvastige marktaandelen te verwerven die in de toekomst moeilijk aan het wankelen kunnen worden gebracht. Op grond van de arresten nrs. 70/2015 en 42/2016 wijst de verzoekende partij erop dat de omstandigheden van de beoordeling van het afwijkende systeem niet meer op dezelfde manier kunnen worden benaderd.

De verzoekende partij wijst in ondergeschikte orde erop dat de verlenging, met een bijkomend jaar, klaarblijkelijk onevenredig is rekening houdend met de commerciële gevolgen van de maatregel voor de toestand van de markt. De periode van 32 maanden kan uit economisch oogpunt leiden tot een onherstelbare

verstoring van de mededinging. De Koning en de administratieve overheden die verantwoordelijk zijn voor de tenuitvoerlegging van de mechanismen die toelaten uit de overgangsfase te treden, hebben over een meer dan redelijke termijn beschikt.

A.2.2. Wat het doel van de bestreden bepalingen betreft, wijst de Ministerraad erop dat de Europese Commissie en het Federaal Kenniscentrum pleiten voor de ontwikkeling van een systeem van zelfvoorziening en voor een grotere financiële transparantie. Uit de richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik blijkt voldoende dat die doelstelling van algemeen belang op Europees niveau wordt bevorderd. De wet van 10 april 2014 strekt in dat verband ertoe een voldoende bevoorrading te verzekeren om te voorzien in de behoeften van alle op het grondgebied aanwezige patiënten, met producten die zijn vervaardigd uit bloed dat is ingezameld bij donoren op datzelfde grondgebied. Aangezien het gaat om een stof die onontbeerlijk is voor de behandeling van bepaalde aandoeningen, zal het doel van zelfvoorziening eveneens toelaten leveringsproblemen of forse prijsstijgingen wegens schommelingen op de internationale markt te voorkomen. De tenuitvoerlegging van een programma voor zelfvoorziening in België vormt dus een doel van algemeen belang en van volksgezondheid dat het aangeklaagde verschil in behandeling kan rechtvaardigen, althans voor een beperkte periode, zoals te dezen het geval is.

Wat de evenredigheid van het mechanisme betreft, erkent de Ministerraad dat de tenuitvoerlegging van het doel van zelfvoorziening in België vrij complex blijkt. Het was dus onontbeerlijk om een overgangsregeling uit te werken waarbij aan één marktpeler een monopolie wordt verleend, dat evenwel werd gecompenseerd door het tijdelijke karakter ervan alsook door een heffing die hij verschuldigd was voordat die door het voormelde arrest van het Hof nr. 160/2015 zou worden vernietigd. Het ingevoerde mechanisme werd evenwel niet klaarblijkelijk onevenredig geacht.

De Ministerraad wijst erop dat uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling blijkt dat de wijzigingen kunnen worden verantwoord door de omstandigheid dat de uitvoeringsmaatregelen van de wet nog niet klaar zijn, zodat het noodzakelijk is de overgangperiode te verlengen. In haar advies heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State gepreciseerd dat, in zoverre de overgangperiode voldoende kort is, de bestreden maatregel kan worden verantwoord. De regeling zou echter niet op buitensporige wijze kunnen worden verlengd. Volgens de Ministerraad lijkt een verlenging die strikt in de tijd beperkt is tot één jaar, waardoor de overgangperiode op 32 maanden wordt gebracht, niet onevenredig, in het licht van de omvang van de beoogde regeling inzake volksgezondheid alsook de modaliteiten voor de tenuitvoerlegging ervan. Er moet immers een zeer gespecialiseerde overheidsopdracht worden georganiseerd, in een bijzonder complexe aangelegenheid die meer bepaald te maken heeft met de bevoorrading van de ziekenhuizen met producten op het gebied van volksgezondheid, zonder een mogelijk optreden vanwege de FOD, hetgeen impliceert dat een zeer specifiek en omstandig bestek wordt opgesteld. Men dient eveneens aandacht te hebben voor de bevoorradingsbronnen van de ziekenhuizen en voor het feit dat die laatsten ertoe zullen worden gebracht zich te bevoorraden in het raam van het door de wetgever ingevoerde systeem van overheidsopdrachten, wat ook de invoering van een controlesysteem en een sanctiemechanisme impliceert teneinde de doeltreffendheid van het door de wetgever gewilde systeem van zelfvoorziening te waarborgen.

A.2.3. De verzoekende partij antwoordt de Ministerraad dat men niet ziet in welk opzicht de verlenging, met twaalf maanden, van een regeling die een exclusief concurrentievoordeel - het integrale monopolie inzake bevoorrading - toekent aan één marktpeler in de verkoop van geneesmiddelen ten nadele van diens concurrenten, tot een grotere financiële transparantie zou leiden. Overigens, indien het doel van zelfvoorziening wel degelijk de capaciteit van een Staat impliceert om een voldoende bevoorrading te verzekeren teneinde de noden van alle op zijn grondgebied aanwezige patiënten te vervullen, verantwoordt niets, noch in termen van volksgezondheid, noch in termen van economische rationaliteit, dat, daartoe, bloed uitsluitend wordt ingezameld bij donoren die zich op dat grondgebied bevinden. Het doet er in dat opzicht weinig toe dat de oorspronkelijk ter beschikking gestelde voorraad van afgewerkte producten (albumine en immunoglobuline) vervaardigd is op basis van plasma dat bij Belgische donoren is ingezameld. Niets verhindert dat een gedeelte van het plasma buiten België wordt ingezameld. De producenten van albumine en immunoglobuline zijn aan strikte Europese regels onderworpen wat betreft het ingezamelde plasma dat in aanmerking komt voor fractionering voor het vervaardigen van afgewerkte producten, die geneesmiddelen zijn die vrij mogen circuleren binnen de Europese Unie, die bovendien voor België een vergunning voor het in de handel brengen genieten en reeds in ruime mate worden verdeeld op het Belgische grondgebied, naast de producten van de cvba « CAF-DCF ».

De verzoekende partij antwoordt overigens dat, indien het criterium van onderscheid als objectief zou kunnen worden beschouwd, het evenwel de pertinentietoets niet kan doorstaan. Men moet zich dus afvragen of het doel dat erin bestaat, bij wijze van overgang, te streven naar zelfvoorziening, de verlenging met twaalf

maanden rechtvaardigt en of het doel niet evengoed of zelfs beter had kunnen worden bereikt door het aanwenden van een andere voorlopige regeling, die minder afbreuk doet aan de inachtneming van de vrije mededinging. De wetgever had de plasmamarkt kunnen liberaliseren door de vrije verkoop van plasma toe te staan op de enige voorwaarde dat afgewerkte producten zouden terugkeren naar de Belgische markt. Het doel van zelfvoorziening dat erin bestaat zich ervan te vergewissen dat de Belgische patiënten en, vooraf, de ziekenhuizen, op elk ogenblik en zonder afhankelijk te zijn van externe bevoorradingsbronnen, over voldoende uit plasma bereide specialiteiten kunnen beschikken om in hun gezondheidsnoden te kunnen voorzien, had op een heel wat performantere manier kunnen worden bereikt of benaderd. De verzoekende vennootschap had in dat opzicht een voldoende voorraad afgewerkte producten in de handel kunnen brengen om een bevoorrading van de Belgische markt te waarborgen, indien zij als tijdelijke opdrachthouder zou zijn uitgekozen. Die keuze zou pertinentier zijn geweest omdat de verzoekende partij over het recht beschikt om plasma in andere Europese Staten in te zamelen, wat niet het geval is voor de cvba « CAF-DCF », waarvan het bevoorradingsgebied beperkt is tot België dankzij het exclusieve voordeel dat de bestreden norm haar toekent. Andere handelsvennootschappen, zoals de verzoekende partij, beschikken eveneens over vergunningen om albumine en immunoglobuline in België in de handel te brengen en nemen reeds deel aan de bevoorrading in stabiele plasmaderivaten in België. Zonder die spelers zou niet worden tegemoetgekomen aan de noden van de markt. Toch wordt aan die handelsvennootschappen thans nog steeds de toegang tot het Belgisch plasma geweigerd voor de vervaardiging van hun geneesmiddelen. Niets wijst te dezen erop dat, ook al liet de realisatie van zelfvoorziening tijdelijk niet toe een open concurrentieprocedure te organiseren om een opdrachthouder aan te wijzen met het oog op de bevoorrading van de ziekenhuizen in uit plasma bereide producten, de pertinente overgangsoptlossing erin bestond de bestreden bepaling aan te nemen.

Wat de evenredigheid betreft, antwoordt de verzoekende partij dat de referentiewaarde te dezen de vrijheid is om te ondernemen en op een loyale wijze handel te drijven, en derhalve de ontstentenis van concurrentievervalsing. Er dient rekening te worden gehouden met het ontbreken van uitvoeringsmaatregelen van de wet, die de Ministerraad niet vermeldt in zijn memorie. Overigens kan de cvba « CAF-DCF », ingevolge het arrest van het Hof nr. 160/2015, gedurende een zeer lange periode een exorbitant concurrentievoordeel blijven genieten, zonder enige financiële compensatie ten gunste van de verplichte verzekering. De duur van de « overgangperiode » is volkomen buitensporig in het licht van de concurrentievervalsing, en uit een wetsontwerp blijkt bovendien dat de wetgever overweegt die periode nogmaals te verlengen.

A.2.4. De Ministerraad repliceert dat een van de voornaamste doelstellingen van de zelfvoorziening erin bestaat zich te voorzien van plasmaderivaten op het Belgische grondgebied, wegens de nadelen die verbonden zijn aan de levering van plasma uit het buitenland, om zeker te zijn van een relatief constante en stabiele voorraad, die onmiddellijk bruikbaar is op het grondgebied. Plasma is onontbeerlijk voor de behandeling van bepaalde ernstige aandoeningen. Beschikken over een voldoende plasmavoorraad, zonder dat meer bepaald aan de beschikbare voorraad, aan de levering of aan de prijzen gerelateerde kwesties de toegang tot zulke geneesmiddelen belemmeren, vormt een doel van algemeen belang en van volksgezondheid. Wat de pertinentie van de maatregel betreft, wijst de Ministerraad op een tegenspraak vanwege de verzoekende partij : zij is voorstander van een onmiddellijke liberalisering van de plasmamarkt maar zij beweert dat, indien zij was gekozen, zij een voldoende voorraad afgewerkte producten in de handel had kunnen brengen om de bevoorrading te waarborgen en het monopolie te genieten. De organisatie van een open concurrentieprocedure om een opdrachthouder aan te wijzen is in de toekomst gepland, aan het einde van de overgangperiode, die noodzakelijk was.

Wat de evenredigheid en het ontbreken van uitvoeringsmaatregelen betreft, preciseert de Ministerraad dat in de eerste plaats een koninklijk besluit moet worden aangenomen dat de voornaamste elementen van de procedure vastlegt, op grond waarvan een offerteaanvraag in een dermate specifiek domein zou worden uitgeschreven door de aanbestedende overheid en een overeenkomst inzake de overheidsopdracht zou worden gesloten met een van de inschrijvers. Het komt eveneens de overheid toe een reeks elementen te bepalen die noodzakelijk zijn voor het opstellen van een behoorlijke offerte en van een bijzonder bestek dat de vereisten en voornaamste kenmerken van die overheidsopdracht vermeldt, te weten de prijs van het geleverde plasma, de prijs van de stabiele plasmaderivaten op de markt waarvoor de zelfvoorzieningsregeling geldt, de duur van de periode van tekort op de markt waarvoor een zelfvoorziening moet worden verzekerd, de hoeveelheid plasma die noodzakelijk is om een zelfvoorziening te verzekeren en, bijgevolg, een strategische voorraad van plasmaderivaten, de duur van de opdracht van de inschrijver, de methoden voor inzameling en levering van het plasma, de organisatie van de fractionering, de levering aan de ziekenhuizen, enz. Gezien het specifieke karakter van een dergelijke kwestie was het van belang, teneinde zeker te zijn van een effectieve en doeltreffende uitvoering van de wet van 10 april 2014, om vooraf verschillende professionals uit de gezondheidssector te raadplegen, een marktonderzoek alsook een technische studie uit te voeren over de fractionering van plasma en

de uitvoering van de zelfvoorzieningsregeling in België, waarvoor een eerste overgangsperiode vereist was en de verlenging ervan. De procedure is thans goed opgestart. De Ministerraad verwijst in dat verband naar verschillende bij de memorie gevoegde documenten en meer bepaald naar een omzendbrief van de minister van Volksgezondheid van 9 december 2016 aan de professionals van de sector, die appelleert aan hun medewerking. Gelet op de complexiteit van de behandelde aangelegenheid en het vrij grote aantal voorafgaande stappen die moeten worden gezet vóór de definitieve uitvoering van het bij de wet van 10 april 2014 ingestelde systeem, zou men redelijkerwijs de overheid niet kunnen verwijten de overgangsperiode met een bijkomend jaar te hebben verlengd teneinde de nieuwe wetkrachtige regeling optimaal uit te voeren.

Ten aanzien van het tweede middel

A.3.1. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het beginsel van de vrijheid van ondernemen en van de vrijheid van handel en nijverheid dat is gewaarborgd bij de artikelen II.2 tot II.4 van boek II van het Wetboek van economisch recht, alsook met de bepalingen van het mededingingsrecht zoals zij volgen uit de artikelen 106, lid 1, 107 en 108, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

De verzoekende partij verwijt de bestreden wet een door de wetgever als overgangsregeling gewilde regeling met een bijkomend jaar te verlengen waarbij aan één handelsvennootschap, de cvba « CAF-DCF », een monopoliepositie wordt toegekend voor het verwerven van het in België ingezamelde plasma, door het geheel van de exclusieve bevoorradingsovereenkomsten welke die vennootschap had gesloten met de instellingen wier opdracht van openbare dienstverlening bestaat in de inzameling van plasma in België, te versterken en te verlengen.

Volgens de regels die de vrijheid van handel en nijverheid en het recht op een vrije en eerlijke mededinging verzekeren dient echter, behoudens dwingende redenen van algemeen belang, een vrije en niet-discriminerende toegang te worden gewaarborgd voor economische actoren die zich in dezelfde omstandigheden bevinden om hun handel en hun nijverheid uit te oefenen, met inbegrip van de eruit voortvloeiende taken van algemeen belang. De bestreden norm handhaaft overigens een situatie van ongelijke kansen die leidt tot een verstoring van de mededinging, met schending van het mededingingsrecht. Die verstoring van de mededinging is ook het gevolg van een staatssteun die nooit gemeld is aan, noch goedgekeurd is door de Europese Commissie. De verzoekende partij onderstreept nog dat zij in staat is, volgens dezelfde technische, juridische en administratieve modaliteiten en met een gelijkwaardige knowhow, om haar kandidatuur te laten gelden voor het verwerven van het in België ingezamelde plasma voor fractionering en om terug te keren op de Belgische markt van de uit dat plasma vervaardigde BBG's.

De verzoekende partij onderstreept dat de artikelen II.2 tot II.4 van boek II van het Wetboek van economisch recht het vervolg zijn van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 en, binnen het Belgisch recht, de sokkel vormen van het algemeen beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid. Met de bestreden norm voert de wetgever een duidelijke belemmering in van dat beginsel, dat impliceert dat de overheid de vrije mededinging in acht neemt. De bestreden norm kent aan de cvba « CAF-DCF » aanzienlijke prerogatieven toe die voor de verzoekende partij elke mogelijkheid beperken om plasma aan te kopen bij de instellingen teneinde haar commerciële activiteit in België te ontwikkelen. De situatie die uit de bestreden norm voortvloeit moet, ten aanzien van de cvba « CAF-DCF », worden gekwalificeerd als een « machtspositie » in de zin van artikel I.6 van boek I van het Wetboek van economisch recht. Ook al volgt uit de rechtspraak van het Hof en van de Raad van State dat de vrijheid van handel en nijverheid niet mag worden opgevat als een onbeperkte vrijheid, dient niettemin te worden nagegaan of de aantasting van die vrijheid op een objectieve verantwoording berust. De verzoekende partij verwijst in dat verband naar haar argumentatie betreffende het eerste middel. Zij herinnert bovendien eraan dat het legitieme doel dat een afwijking van de vrijheid van handel en nijverheid rechtvaardigt het algemeen belang moet dienen, wat te dezen niet het geval is. Op dezelfde manier dient een belemmering van de vrije mededinging te voldoen aan het criterium van noodzakelijkheid. Te dezen is het echter het gebrek aan uitvoeringsmaatregelen dat een handhaving, voor twaalf bijkomende maanden, van de aan één vennootschap toegekende voorrechten rechtvaardigt. De verzoekende partij brengt nog in herinnering dat de overheid moet vermijden dat een maatregel die afbreuk doet aan de vrije mededinging, de financiële leefbaarheid van een sector of van een tak van de betrokken industriële of commerciële sector in het gedrang brengt. Welnu, te dezen creëert de wetgever op kunstmatige wijze, en wellicht blijvend, een monopoliepositie voor de aankoop van het in België ingezamelde plasma voor fractionering, dat tegen lage prijzen aan de cvba « CAF-DCF » wordt verkocht, waardoor het marktaandeel groeit voor de BBG's die de cvba « CAF-DCF » uit dat plasma vervaardigt en die zij

met aanzienlijke kortingen aan de ziekenhuizen kan verkopen, waardoor marktaandelen van de concurrenten, waaronder de verzoekende partij, worden ingenomen.

Wat betreft de schending van de artikelen 106, lid 1, 107 en 108, lid 3, van het VWEU, preciseert de verzoekende partij dat het Hof van Justitie van de Europese Unie veel belang hecht aan gelijke kansen tussen marktdeelnemers. Door de omstandigheden van een markt, die reeds beperkt is, wat de vrije mededinging betreft, door het historisch « feitelijk » monopolie dat is toegekend aan de cvba « CAF-DCF » en door een eerste overgangperiode, op een kunstmatige manier te wijzigen, creëert de bestreden wet zonder twijfel ongelijke kansen tussen marktdeelnemers, en dus een verstoring van de mededinging op de markt van het plasma voor fractionering. Het gaat om een ongeoorloofde staatssteun in de zin van artikel 107 van het VWEU. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie omvat dat begrip alle maatregelen die, in verschillende vormen, de lasten verlichten die normaliter op het budget van een onderneming wegen of die middelen ter beschikking stellen van ondernemingen of hun voordelen toekennen die ertoe strekken de verwezenlijking van de nagestreefde sociale of economische doelstellingen te bevorderen. De bestreden wet verschaft een voordeel dat indirect met staatsmiddelen wordt gefinancierd, via subsidies die worden toegekend aan de Belgische instellingen die plasma inzamelen. De cvba « CAF-DCF » is de enige die dat voordeel geniet, met uitsluiting van al haar concurrenten. Er is dus duidelijk een verstoring van de mededinging op de betrokken markt, en een impact op de handel tussen staten. De betrokken steunmaatregel behoort tot geen enkele van de categorieën die zijn vermeld in artikel 107, leden 2 en 3, van het VWEU. Alle andere steunmaatregelen zijn onderworpen aan de voorafgaande goedkeuring van de Europese Commissie. Te dezen ontbreekt die goedkeuring. Bovendien is de bestreden wet ten uitvoer gelegd met schending van artikel 108, lid 3, van het VWEU.

De verzoekende partij besluit dat de combinatie van die verschillende bepalingen van het VWEU met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet bevestigt dat de aldus vastgestelde belemmeringen van de fundamentele vrijheden van de Europese Unie ook een schending vormen van de grondwettelijke beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie.

A.3.2. De Ministerraad preciseert in de eerste plaats dat het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid niet op een onbeperkte manier kan worden opgevat, zodat een wet of een decreet ervan mag afwijken mits, niettemin, aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Er werd reeds gezegd, in antwoord op het eerste middel, dat de overgangperiode die op termijn wordt vervangen door een procedure ter invoering van een zelfvoorzieningsprogramma in België, op een legitiem en redelijk doel berust. Het doel van zelfvoorziening beantwoordt aan een noodzaak van algemeen belang en van volksgezondheid. Aangezien plasmaderivaten soms de enige remedie vormen voor de behandeling van bepaalde aandoeningen, is het van belang een regeling in te voeren die België in staat stelt over voldoende plasmavoorraden te beschikken.

Zoals de verzoekende partij aangeeft, genoot de cvba « CAF-DCF » historisch gezien een monopoliepositie op de markt van het plasma. De wet van 10 april 2014 heeft die situatie willen verhelpen door de verdwijning, op korte termijn, van dat monopolie wettelijk in te plannen. Die wet voerde een nieuwe, meer gelijke procedure in en impliceerde bijgevolg dat de uitvoerende macht een reeks uitvoeringsmaatregelen zou aannemen, reden waarom een overgangsregeling werd aangenomen, waarbij een wettelijk monopolie werd toegekend dat beperkt was in de tijd en onderworpen was aan de betaling van een heffing.

De Ministerraad herinnert aan het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie C-203/96 van 25 juni 1998 alsook aan de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie dat reeds vier cumulatieve voorwaarden heeft omschreven voor de erkenning van een onderneming als zijnde belast met een dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 106, lid 2, van het VWEU. Er is allereerst een formele akte van de overheid nodig die een dergelijke opdracht uitdrukkelijk aan de onderneming toevertrouwt. Te dezen dient te worden herinnerd aan artikel 68 van de voormelde wet van 10 april 2014. Vervolgens dient de opdracht van de onderneming overeen te stemmen met een algemeen economisch belang, waarvan de definitie tot de ruime beoordelingsmarge van de Lidstaten behoort. Te dezen gaat het om een handelsonderneming, voorheen departement van het Belgische Rode Kruis, die actief is in de productie en de verdeling van stabiele plasmaderivaten, afgeleid uit het plasma van niet-vergoede donoren en dat bestemd is voor de soms exclusieve behandeling van ernstige aandoeningen. Vervolgens moet de inachtneming van de mededingingsregels het volbrengen van de aan de onderneming toegekende opdracht onmogelijk maken. Wat te dezen de overgangsregeling betreft, valt niet te ontkennen dat de cvba « CAF-DCF », door een strikte toepassing van de mededingingsregels, in het bijzonder inzake misbruik van een machtspositie, zich in de onmogelijkheid zou bevinden om de haar tijdelijk gedelegeerde opdracht, in afwachting van de invoering van een zelfvoorzieningsprogramma, tot een goed einde te brengen. Bovendien zou een volledige openstelling van de

markt in strijd zijn met het doel van zelfvoorziening, aangezien het plasma dat beschikbaar is op de Belgische markt een prijs heeft die veel lager is dan het gemiddelde in verhouding tot het kwaliteitsniveau ervan, meer bepaald wegens de talrijke bloeddonaties vanuit de gemeenschap, zodat het, vergeleken met de markt van de buurlanden interesse zou wekken voor elke derde speler op die markt. Het systeem van zelfvoorziening zou aldus op korte termijn in gevaar worden gebracht. Ten slotte mag de ontwikkeling van het handelsverkeer niet worden beïnvloed in een richting die strijdig is met de belangen van de Europese Unie. Wat te dezen een overgangperiode betreft die bestemd is om op termijn plaats te maken voor een zelfvoorzieningsprogramma, een project dat sterk wordt aanbevolen door de Europese Unie, is het duidelijk dat die regeling de belangen van de Unie niet schaadt.

De Ministerraad is overigens van mening dat het onjuist is de bestreden norm te kwalificeren als een ongeoorloofde staatssteun in de zin van artikel 107 van het VWEU. Hij baseert zich in dat verband op een besluit van de Europese Commissie van 16 november 2004 betreffende de staatssteun N 381/2004-Frankrijk. In zoverre zij een steunmaatregel bekrachtigt die bestemd is om, op termijn, de mededinging te ontwikkelen en elke verstoring in de toekomst te vermijden, kan die beslissing te dezen volledig worden overgenomen. Het voordeel dat wordt toegekend in het kader van een overgangperiode van 32 maanden, moet op 1 januari 2017 wijken voor een concurrentieprocedure waarbij alle betrokken ondernemingen op een voet van gelijkheid worden gesteld en de mededinging op de plasmamarkt wordt hersteld.

A.3.3. Wat de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet betreft, antwoordt de verzoekende partij dat de niet-uitvoering van de wet van 10 april 2014 door de uitvoerende overheden het aan de cvba « CAF-DCF » toegekende voordeel nog betwistbaarder maakt. Overigens versterkt de voor het jaar 2017 geplande evolutie van de wetgeving het verwerpelijke karakter van die blijvende kunstmatige monopoliestructuur. De cvba « CAF-DCF » geniet op die manier zeer gunstige financiële voorwaarden die leiden tot groeiende marktaandelen voor uit bloed bereide geneesmiddelen, wat haar blijvend aanzienlijke concurrentievoordelen verleent.

De Ministerraad kan zich niet beroepen op het eerdere bestaan van een situatie die duidelijk onregelmatig was in het licht van de regels inzake mededingingsrecht, gelijkheid en loyaliteit, om de verlenging te rechtvaardigen van een maatregel, ook al is die tijdelijk.

Wat betreft de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 106 van het VWEU, antwoordt de verzoekende partij dat het Hof van Justitie van de Europese Unie veel belang hecht aan gelijke kansen tussen marktdeelnemers. Het enige arrest dat door de Ministerraad wordt aangevoerd om de concurrentieverstoring te rechtvaardigen, dateert van bijna twintig jaar geleden. De verzoekende partij betwist overigens de mogelijkheid, voor de Belgische Staat, om zich te beroepen op de uitzondering van artikel 106, lid 2, van het VWEU. De cumulatieve voorwaarden waarin die bepaling voorziet, zijn niet vervuld. Het is niet de cvba « CAF-DCF » die het plasma inzamelt. Die inzameling is een monopolie dat is voorbehouden aan de Belgische instellingen die zijn aangewezen overeenkomstig de wet 5 juli 1994 betreffende bloed. De bestreden wetgeving verlengt in werkelijkheid het monopolie voor het verwerven van plasma door een handelsvennootschap. De activiteit van vervaardiging en commercialisering van geneesmiddelen op basis van plasma is thans niet exclusief voorbehouden aan de cvba « CAF-DCF » en verschilt niet van de activiteit van vervaardiging en commercialisering van andere geneesmiddelen. De tweede voorwaarde, het feit dat de toepassing van de regels van het Verdrag de vervulling, in rechte of in feite, van de toevertrouwde bijzondere opdracht verhindert, is niet pertinent omdat de eerste voorwaarde niet is vervuld. De derde voorwaarde is ten slotte niet vervuld omdat de wetgever, door de bevoorradingsbronnen van één handelsvennootschap te begunstigen in het nadeel van de andere, een regel heeft gecreëerd en verlengd die het handelsverkeer raakt, wat strijdig is met het belang van de Unie.

Wat betreft de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 107 van het VWEU, antwoordt de verzoekende partij dat de beslissing van de Europese Commissie van 16 november 2004 te dezen duidelijk niet kan worden toegepast omdat de voorwaarden van het Hof van Justitie van de Europese Unie op grond waarvan kan worden geoordeeld dat de compensatie voor de openbare dienst geen staatssteun vormt, niet zijn vervuld. Fractionering van plasma vormt noch een dienst van algemeen economisch belang, noch een openbare dienst.

A.3.4. De Ministerraad repliceert dat de wetgever de verlenging van de termijn van de overgangperiode nooit heeft willen verantwoorden door een verwijzing naar de vroegere situatie. De bestreden wet heeft hoofdzakelijk tot doel het aan de cvba « CAF-DCF » toegekende historisch monopolie te doen verdwijnen door de invoering van een zelfvoorzieningsprogramma en van een meer gelijke procedure, wat niettemin de

aanneming van een reeks uitvoeringsmaatregelen impliceert, reden waarom een overgangsregeling moest worden aangenomen, waarbij aan de cvba « CAF-DCF » een gunstige positie werd toegekend die beperkt is en bestemd om op termijn te verdwijnen.

Wat de schending van het VWEU betreft, repliceert de Ministerraad dat louter het feit dat een machtspositie wordt gecreëerd door de toekenning van een uitsluitend recht in de zin van artikel 106, lid 1, van het VWEU, op zich niet onbestaanbaar is met artikel 102 van het VWEU. De toekenning van een uitsluitend recht is niet strijdig met de mededingingsregels van de Europese Unie wanneer het de begunstigde onderneming voldoende autonomie laat om misbruik te voorkomen of wanneer die onderneming geen misbruik ervan kan maken. De verzoekende partij heeft niet aangetoond dat de cvba « CAF-DCF » geen voldoende autonomie genoot waardoor zij ertoe werd gebracht misbruik te maken van haar machtspositie, en heeft zelfs niet *in concreto* enig risico van misbruik door die onderneming aangetoond.

Wat de inachtneming van de voorwaarden van artikel 106, lid 2, van het VWEU betreft, repliceert de Ministerraad dat aan de cvba « CAF-DCF », via een handeling van het openbaar gezag, *in casu* door de combinatie van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 en artikel 73 van de programmawet (I) van 26 december 2015, duidelijk de opdracht is toevertrouwd van omzetting van plasma in stabiele plasmaderivaten, door het aanleggen van een permanente strategische reserve te verzekeren en aldus deel te nemen aan de invoering van een zelfvoorzieningssysteem op het gebied van stabiele plasmaderivaten. De invoering van zulk een systeem stemt overeen met de realisatie van een verplichting die is afgeleid uit het Unierecht (artikel 110 van 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).

De Ministerraad herinnert overigens aan de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie volgens welke de lidstaten over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken wat de definitie betreft van hetgeen zij beschouwen als een dienst van algemeen economisch belang. Bovendien blijkt uit artikel 1, eerste streepje, van het bij het VEU en het VWEU gevoegde Protocol nr. 26 dat de gedeelde waarden van de Unie met betrekking tot de diensten van algemeen economisch belang in de zin van artikel 14 van het VWEU met name de essentiële rol en de ruime discretionaire bevoegdheid omvatten van de nationale, regionale en lokale autoriteiten om diensten van algemeen economisch belang te verstrekken, te laten verrichten en te organiseren op een manier die zoveel mogelijk overeenstemt met de noden van de gebruikers.

De verzoekende partij heeft niet aangetoond dat de wetgever een manifeste vergissing heeft begaan door het zelfvoorzieningssysteem op het gebied van stabiele plasmaderivaten te definiëren als een dienst van algemeen economisch belang en door de cvba « CAF-DCF » voorlopig, in afwachting van een aanwijzingsprocedure op langere termijn, eraan te laten deelnemen.

Wat de tweede voorwaarde betreft, repliceert de Ministerraad dat het aan de cvba « CAF-DCF » toevertrouwde uitsluitend recht wel noodzakelijk blijkt om haar in staat te stellen haar opdracht te vervullen en aanvaardbare economische voorwaarden te genieten in de zin van de rechtspraak van het Hof van Justitie. Er dient in dat verband aan te worden herinnerd dat de activiteit van inzameling door de cvba « CAF-DCF » toelaat het ingezamelde plasma te verkopen tegen een prijs van bijna 53,3 euro per liter, zijnde een veel lagere prijs dan de marktprijs, die binnen de Europese Unie wordt geraamd binnen een marge van 95 tot 115 euro per liter, naar gelang van het type plasma.

Wat de derde voorwaarde betreft, repliceert de Ministerraad dat de verzoekster niet aantoont in welk opzicht de bestreden maatregel de handel tussen lidstaten kan aantasten, zoals de rechtspraak van het Hof van Justitie vereist.

Ten aanzien van het derde middel

A.4.1. Het derde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het beginsel van de vrijheid van ondernemen en van de vrijheid van handel en nijverheid dat is gewaarborgd bij de artikelen II.2 tot II.4 van boek II van het Wetboek van economisch recht, alsook met de algemene beginselen van het recht op vrijheid van mededinging en van het vrije verkeer van goederen, en uit de schending van de artikelen 26, lid 2, 28 en volgende alsook 107, 116, 119 en 120 van het VWEU.

De verzoekende partij verwijst artikel 73, 1°, van de bestreden wet dat het de uit bloed bereide geneesmiddelen bepaalt die de albumines vormen die in aanmerking komen voor deelname aan het systeem *sui generis* van artikel 20/1 van de wet betreffende bloed en bloedderivaten, zoals ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, waarbij het uitsluitend de benaming « Albumine 4 % oplossing voor intraveneuze toediening » beoogt, wat alleen kan overeenstemmen met één enkele specialiteit die door de cvba « CAF-DCF » in de handel wordt gebracht. De in het middel aangevoerde grondwettelijke regels laten echter niet toe dat, zonder geloofwaardige wetenschappelijke en therapeutische verantwoording, een specifieke wettelijke regeling voor de organisatie van de inzameling van plasma en de verkoop van BBG's, voor een van de beoogde categorieën van geneesmiddelen, wordt gereduceerd tot één enkele specialiteit die door slechts één vennootschap wordt gecommmercialiseerd, met uitsluiting van specialiteiten die uit therapeutisch oogpunt even doeltreffend zijn en die gecommmercialiseerd worden door concurrerende vennootschappen.

De bestreden bepaling heeft de verwijzing naar de handelsnaam « stabiele oplossing van plasmaproteïnen 4 % (ATC BO5 AA01) » geschrapt en heeft die vervangen door de benaming « Albumine 4 % oplossing voor intraveneuze toediening ». Hoewel die wijziging een vrije mededinging op gang lijkt te brengen door de verwijzing naar één specifiek product dat enkel door de cvba « CAF-DCF » wordt vervaardigd te schrappen, is het effect ervan precies omgekeerd. In de praktijk produceert alleen de cvba « CAF-DCF » albumines 4 %. De andere fractioneerders, waaronder de verzoekende partij, produceren albumines 5 %. Alleen de cvba « CAF-DCF » is bijgevolg in staat om voor dat product een offerte in te dienen, en dat zonder enige wetenschappelijke verantwoording, aangezien de verschillen in concentratie, voor de behandeling van een patiënt, geen gevolgen hebben die van die aard zijn dat zij een monopolie voor de producten van één enkele vennootschap rechtvaardigen. De verwijzing naar de ATC-code van het product die voordien werd gemaakt, liet toe de bepaling in die zin te interpreteren dat zij de stabiele oplossing van plasmaproteïnen 4 % of een equivalent product beoogde. Door het schrappen van die verwijzing is die extensieve interpretatie niet meer mogelijk en wordt de betrokken markt volledig gecompartmenteerd door de toekenning van een feitelijk monopolie aan de cvba « CAF-DCF ». De bestreden norm versterkt dus de voorrang die aan die vennootschap wordt gegeven bij de invoering van de definitieve regeling. Vanaf het ogenblik dat een van de opdrachten die aan de opdrachthouder zou worden toevertrouwd, technisch gezien en zonder objectieve wetenschappelijke en therapeutische verantwoording, uitsluitend kan worden gerealiseerd door een van de mogelijke inschrijvers, dient men zich af te vragen of er op discriminerende wijze niet een aanzienlijk voordeel wordt toegekend. Dat verschil in behandeling is des te ernstiger omdat het ook indruist tegen de in het derde middel aangevoerde Europeesrechtelijke regels en beginselen. Wat de combinatie van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet met die regels betreft, verwijst de verzoekende partij naar de uiteenzetting van het tweede middel.

A.4.2. De Ministerraad antwoordt dat uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling blijkt dat de grieven van de verzoekende partij feitelijke en juridische grondslag missen. De wetgever wilde vermijden de benaming van een door de cvba « CAF-DCF » gecommmercialiseerd product te vermelden en de situatie van die laatste te versterken in het licht van de voordelen die haar tijdelijk waren toegekend.

De Ministerraad verwijst overigens naar het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State. Hij wijst erop dat het niet aan de wetgever staat een verantwoordelijkheid te dragen voor het feit dat de verzoekende partij geen albumines 4 % zou produceren, aangezien hij als opdracht heeft wetten aan te nemen die bestemd zijn om tegemoet te komen aan een nood van algemeen belang en omdat hij te dezen heeft geopteerd voor een heilzaam therapeutisch middel voor patiënten die een behandeling met plasmaderivaten nodig hebben. Het spreekt voor zich dat het bestaan van plasmaderivaten met een verschillende albumineconcentratie kan worden verantwoord voor therapeutische doeleinden. De terbeschikkingstelling van doeltreffende behandelingen voor patiënten die lijden aan bepaalde ernstige aandoeningen beantwoordt aan een legitieme en redelijke doelstelling inzake volksgezondheid.

A.4.3. De verzoekende partij antwoordt dat de albumineoplossingen van 4 of 5 % inwisselbare therapeutische equivalenten zijn en dezelfde therapeutische indicaties hebben. Zij baseert zich in dat verband op een discussie met het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. De keuze om albumine aan 4 of 5 % te produceren is historisch. Sommigen zijn van mening dat albumine 4 % iso-oncotisch in het plasma is; anderen, talrijker, zijn van mening dat een albumineconcentratie van 5 % noodzakelijk is om dat iso-oncotische karakter van de oplossing te bereiken en dat albumine 4 % hypo-oncotisch is. De verzoekende partij voegt eraan toe dat, als gevolg van de tekorten aan albumine 4 % en 20 % die de cvba « CAF-DCF » ondervond, de ziekenhuizen, ter vervanging, albumine 5 % van de verzoekende partij hebben gebruikt, wat bewijst dat het product inwisselbaar is. De verzoekende partij wijst erop dat andere concurrenten albumine 5 %

produceren. Zij preciseert dat zij de wetgever verwijt dat hij niet de albumineoplossingen 4 % en 5 % beoogt, terwijl zij uit therapeutisch oogpunt inwisselbaar zijn.

A.4.4. Wat betreft de schending van de bepalingen van het VWEU, in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, repliceert de Ministerraad dat geen enkele toelichting of redenering argumenten levert voor dat onderdeel van het middel.

In ondergeschikte orde repliceert de Ministerraad dat de uitzonderingen op het beginsel zijn vastgelegd door het VWEU. Een van die afwijkingen is in het bijzonder die welke verband houdt met de bescherming van de gezondheid en het leven, die uitdrukkelijk wordt beoogd door artikel 36 van het VWEU. Het Hof van Justitie heeft reeds de gelegenheid gehad om die bepaling toe te passen teneinde een restrictieve wettelijke maatregel op het gebied van de commercialisering van bloedproducten te rechtvaardigen (HvJ, 9 december 2010, *Humanplasma GmbH*, zaak C-421/09). De bestreden wet heeft tot doel de kwaliteit en de veiligheid van bloed en van bloedcomponenten te verbeteren. De Ministerraad baseert zich eveneens op de rechtspraak van het Hof van Justitie om de draagwijdte van het evenredigheidsbeginsel op het gebied van volksgezondheid te preciseren, en hij wijst in dat verband erop dat rekening moet worden gehouden met het feit dat een lidstaat kan beslissen over het niveau waarop hij de bescherming van de volksgezondheid wil verzekeren en over de manier waarop dat niveau moet worden bereikt.

De Ministerraad repliceert ten slotte dat de artikelen 116, 119 en 120 van het VWEU bepalingen zijn die de bijzonderheid vertonen dat zij niet de kenmerken hebben van bepalingen met een rechtstreekse werking. De Ministerraad besluit dan ook dat het onderdeel van het derde middel onontvankelijk is in zoverre het de schending ervan aanvoert.

Wat betreft de weerslag van artikel 84 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en de uitvoeringsmaatregelen van de bestreden bepaling

A.5.1. Bij beschikking van 26 april 2017 heeft het Hof de partijen verzocht zich uit te spreken over de mogelijke weerslag, op onderhavige zaak, van artikel 84 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, en het Hof in kennis te stellen van de uitvoeringsmaatregelen van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 « betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong », in een aanvullende memorie.

A.5.2. In haar aanvullende memorie wijst de verzoekende partij in eerste instantie erop dat de wetgever de vroegere definitie « Albumine 4 % oplossing voor intraveneuse toediening » heeft gewijzigd nadat hij wellicht had ingezien tot welke discriminatie zij had geleid. Het derde middel zou bijgevolg, in de huidige stand van de teksten, niet meer actueel zijn. Die opmerking is slechts pertinent in zoverre er, wat dat punt betreft, door een belanghebbende partij geen beroep tot vernietiging wordt ingesteld tegen artikel 84 van de wet van 18 december 2016.

De verzoekende partij onderstreept aan de andere kant dat het eerste en het tweede middel daarentegen volkomen actueel blijven vermits artikel 84 van de wet van 18 december 2016 nogmaals het monopolie van de cvba « CAF-DCF » verlengt. De verzoekende partij behoudt zich overigens het recht voor om tegen die bepaling een vernietigingsberoep in te stellen. De verlenging die beperkt moest zijn tot één jaar, reikt inmiddels tot 1 december 2017. Dat leidt noodzakelijkerwijs tot een onregelmatige situatie en versterkt het niet-objectieve en onredelijke of, althans, zeer onevenredige karakter van het door de verzoekende partij aangeklaagde verschil in behandeling.

De verzoekende partij merkt overigens op dat de wet van 18 december 2016 substantiële wijzigingen en merkelijke verbeteringen bevat in vergelijking met de wet van 10 april 2014, wat de aanwijzing van een « definitieve » opdrachthouder (« opdrachtnemer » volgens de aangenomen nieuwe terminologie) betreft. De uitvoering van de bepalingen van de wet van 10 april 2014 is op dat punt duidelijk onhaalbaar gebleken. Dat toont zonder twijfel het onaangepaste karakter aan van de bestreden maatregelen, die slechts een voorlopige toestand hebben verlengd en een zogenaamd voorlopig monopolie hebben versterkt, zonder wettige reden. De wetgever heeft het zelf noodzakelijk geacht om in 2016 de bepalingen van artikel 20/1 van de wet betreffende bloed en bloederivaten te wijzigen, alvorens de bepalingen van de wet van 10 april 2014, die nochtans, zonder wijziging, bij de bestreden bepalingen van 26 december 2015, waren verlengd, uit te voeren.

De verzoekende partij preciseert ten slotte dat de met een overheidsopdracht gelijkgestelde procedure bedoeld in artikel 20/1 van de wet betreffende bloed en bloederivaten nog steeds niet is opgestart en dat haar niet kan worden verzekerd dat de voorlopige maatregelen die de cvba « CAF-DCF » het aangeklaagde wettelijk monopolie garanderen, niet nogmaals worden verlengd.

De verzoekende partij besluit dat zij klaarblijkelijk een belang behoudt bij een vernietiging van de bestreden normen. Enerzijds is de regeling van de wet van 18 december 2016, ook al bevat zij elementen die *a priori* gunstiger zijn dan de vroegere wettelijke regeling, niet definitief geworden omdat tegen de wet een beroep tot vernietiging kan worden ingesteld voor het Hof. Anderzijds en vooral omdat de bestreden bepalingen rechtsgevolgen zullen hebben gehad gedurende een volledig jaar, waarbij met name de cvba « CAF-DCF » gedurende een bijkomend jaar een ongepast concurrentievoordeel kon genieten dat voor haar concurrenten, waaronder de verzoekende partij, een duidelijke inkomstenderving veroorzaakt.

A.5.3. In zijn aanvullende memorie vraagt de Ministerraad zich in de eerste plaats af welk belang de verzoekende partij heeft om de vernietiging van de bestreden bepaling te vragen in zoverre die bepaling een overgangsregeling handhaaft tot 31 december 2016, periode die inmiddels is geëindigd. Het belang van een verzoeker dient te bestaan op het ogenblik van het instellen van het beroep, maar dient ook te blijven bestaan tot de uitspraak van het arrest. Het kan bijgevolg verdwijnen in de loop van het geding, wanneer de bestreden norm is opgeheven of vervangen, wat te dezen het geval is.

Ten gronde wijst de Ministerraad erop dat, ook al wordt bij artikel 84 van de wet van 18 december 2016 de uitvoering van het nieuwe systeem voor aanwijzing van de opdrachthouder met een bijkomend jaar uitgesteld, dat artikel niettemin de juridische regeling van artikel 68 van de wet van 10 april 2014 wijzigt. Die wijzigingen en preciseringen tonen aan dat de nieuwe regeling wel degelijk wordt uitgevoerd en dat de meeste vragen die werden gesteld bij de inwerkingtreding van de wet van 10 april 2014, meer bepaald wat de concrete opdracht van de opdrachtnemer betreft, zijn opgelost.

De Ministerraad heeft overigens blijvend aandacht gehad voor de eventuele moeilijkheden die een dergelijk systeem zou kunnen teweegbrengen, aangezien hij heeft beslist om, enerzijds, in het voormelde artikel 84 de albumine 5 %-oplossingen in te voegen teneinde alle fractioneerders in het systeem van aanbesteding op te nemen en, anderzijds, de duur van de aanbesteding tot vier jaar te beperken.

De Ministerraad verwijst ook naar de omzendbrief van de minister van Volksgezondheid van 9 december 2016 aan de professionals van de sector, waarbij om hun medewerking wordt verzocht. Hij onderstreept dat, los van de verlenging van de overgangsregeling tot 1 december 2017, de definitieve regeling in werking kan treden vanaf het einde van het jaar, vermits een offerte moet worden bekendgemaakt, door de FOD Volksgezondheid, aan alle professionals van de sector, waaronder de verzoekende partij. Vanuit dat perspectief werd door de FOD Volksgezondheid een vooraankondiging voorbereid betreffende de komende bekendmaking van een offerteaanvraag. Dat ontwerp werd in oorspronkelijke staat voor advies aan de minister van Begroting voorgelegd en zou zeer binnenkort door de Ministerraad moeten worden goedgekeurd.

- B -

B.1.1. De bestreden bepaling is artikel 73 van de programmawet (I) van 26 december 2015, dat bepaalt :

« In artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid worden de woorden ‘ (ATC : JO6BA02) ’ en de woorden ‘ (ATC BO5AA01) ’ opgeheven en worden de woorden ‘ Stabiele Oplossing van PlasmaProteïnen 4 % ’ vervangen door de woorden ‘ Albumine 4 % oplossing voor intraveneuze toediening ’;

2° in het zevende lid worden de woorden ‘ 31 december 2015 ’ telkens vervangen door de woorden ‘ 31 december 2016 ’;

3° het negende lid wordt opgeheven ».

B.1.2. Zoals het bij de bestreden bepaling werd gewijzigd, bepaalde artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong :

« Een opdrachthouder, aangewezen overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vijf jaar belast met de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van de huidige wet, het in quarantaine plaatsen en onderhoud van plasma, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan, de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen, de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten.

Als stabiele plasmaderivaten worden beschouwd, de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening, albumine oplossingen :

- Albumine 20 % oplossing voor intraveneuze infusie
- Albumine 4 % oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in de tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van de albumine oplossingen.

Deze opdrachthouder beschikt over een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier, als bedoeld in de bepaling onder 1.1, c), van deel III van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en over een vergunning voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen op grond waarvan de vergunde activiteiten worden uitgevoerd. De opdrachthouder beschikt over een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De ziekenhuizen nemen tenminste 50 % af van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 van de door hen benodigde albumine oplossingen af te nemen van de opdrachthouder overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen, voorwaarden en nadere regels.

De Koning is gemachtigd alle maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij met name :

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;

4° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachthouder worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan vóór de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 31 december 2016. De betrokken onderneming wordt tot die datum belast met de in het eerste lid bedoelde opdrachten. De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd 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. Uiterlijk tot 31 december 2016 wordt als zelfvoorzieningsvoorraad beschouwd de helft van de globale afname van immunoglobulinen en 100 % van de globale afname van albumine oplossingen over het jaar 2012 zoals vastgesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De ziekenhuizen nemen de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen en voorwaarden ».

B.1.3. Artikel 84 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 27 december 2016 en op 6 januari 2017 in werking getreden, vervangt artikel 20/1 van de voormelde wet van 5 juli 1994 door de volgende bepaling :

« Art. 20/1. § 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met :

1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4;

2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;

3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd :

1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;

2° albumine-oplossingen :

- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;
- albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.

De opdrachtnemer beschikt over :

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet, als bedoeld in de bepaling onder 1.1 van deel III van bijlage I bij de richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert tenminste :

1° een quarantainevorraad overeenstemmend met het volume om gedurende twee maanden immuunglobulinen als bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van drie maanden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn

bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.

§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig paragraaf 1 gegunde opdracht :

1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en

2° 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen.

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van :

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder : “ marktfalen ”);

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend ».

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

B.2.1. Artikel 142 van de Grondwet en artikel 2, 2°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang.

Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt. De *actio popularis* is niet toelaatbaar.

B.2.2. Dat belang dient te bestaan op het ogenblik van de indiening van het verzoekschrift en dient te blijven bestaan tot de uitspraak van het arrest.

Wat het derde middel betreft

B.3.1. Het derde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het beginsel van de vrijheid van ondernemen en van de vrijheid van handel en nijverheid dat is gewaarborgd bij de artikelen II.2 tot II.4 van boek II van het Wetboek van economisch recht, alsook met de algemene beginselen van het recht op vrijheid van mededinging en van het vrije verkeer van goederen, en uit de schending van de artikelen 26, lid 2, 28 en volgende alsook 107, 116, 119 en 120 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

De verzoekende partij bekritiseert artikel 73, 1°, van de bestreden wet in die zin dat het de uit bloed bereide geneesmiddelen bepaalt die de albumines vormen die in aanmerking komen voor deelname aan het systeem *sui generis* van artikel 20/1 van de wet betreffende bloed en bloedderivaten, zoals ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, waarbij het uitsluitend de benaming « Albumine 4 %-oplossing voor intraveneuze toediening » beoogt, wat alleen kan overeenstemmen met één enkele specialiteit die door de cvba « Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis » (hierna : « CAF-DCF ») in de handel wordt gebracht.

B.3.2. Zoals het werd vervangen bij het in B.1.3 geciteerde artikel 84 van de wet van 18 december 2016, beoogt artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 niet langer de benaming « Albumine 4 %-oplossing voor intraveneuze toediening », maar de benaming « albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening ».

Die bepaling is op 6 januari 2017 in werking getreden en het blijkt niet - en de verzoekende partij toont evenmin aan - dat aan artikel 20/1, eerste en tweede lid, van de wet van 5 juli 1994, vóór de vervanging ervan bij artikel 84 van de wet van 18 december 2016, uitvoering is gegeven.

De verzoekende partij doet thans dus niet meer blijken van het vereiste belang om de vernietiging te vorderen van de bepaling die in het derde middel wordt bestreden. Aangezien geen beroep tot vernietiging van artikel 84 van de wet van 18 december 2016 is ingesteld, heeft de verzoekende partij haar belang om in rechte te treden definitief verloren.

Wat het eerste en het tweede middel betreft

B.4.1. Het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre de bestreden wet een door de wetgever als overgangsregeling gewilde regeling met een bijkomend jaar verlengt, waardoor zij aan een handelsvennootschap die actief is op het gebied van fractionering van bloedplasma voor de vervaardiging van uit bloed bereide geneesmiddelen (afgekort : « BBG »), de cvba « CAF-DCF », een monopolie toekent, als « tijdelijke opdrachthouder », voor het verwerven van het in België ingezamelde plasma voor fractionering, en dat zonder enige verplichting.

B.4.2. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het beginsel van de vrijheid van ondernemen en van de vrijheid van handel en nijverheid dat is gewaarborgd bij de artikelen II.2 tot II.4 van boek II van het Wetboek van economisch recht, alsook met de bepalingen van het mededingingsrecht zoals zij volgen uit de artikelen 106, lid 1, 107 en 108, lid 3, van het VWEU.

De verzoekende partij verwijt de bestreden wet een door de wetgever als overgangsregeling gewilde regeling met een bijkomend jaar te verlengen, waarbij aan één handelsvennootschap, de cvba « CAF-DCF », een monopoliepositie wordt toegekend voor het verwerven van het in België ingezamelde plasma, door het geheel van de exclusieve bevoorradingsovereenkomsten welke die vennootschap had gesloten met de instellingen wier opdracht van openbare dienstverlening bestaat in de inzameling van plasma in België, te versterken en te verlengen.

B.4.3. In zijn aanvullende memorie betwist de Ministerraad het belang van de verzoekende partij om de vernietiging van de bestreden bepaling te vragen, in zoverre die bepaling een overgangsregeling handhaaft tot 31 december 2016, periode die inmiddels is beëindigd, aangezien de bestreden norm is vervangen door artikel 84 van de wet van 18 december 2016.

Op de terechtzitting heeft de Ministerraad het behoud van het belang om in rechte te treden van de verzoekende partij betwist, aangezien zij geen beroep tot vernietiging van artikel 84 van de wet van 18 december 2016 heeft ingesteld dat de overgangsregeling tot 1 december 2017 verlengt. De verzoekende partij heeft dat niet-optreden verantwoord door het feit dat zij zich kandidaat heeft gesteld voor het mandaat van opdrachtnemer. Zij doet gelden dat haar belang om in rechte te treden actueel blijft omdat de wetgever zou kunnen beslissen de overgangsregeling nogmaals te verlengen.

B.4.4. Aangezien artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 is vervangen bij artikel 84 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, en het voortaan die bepaling is die, in paragraaf 1, laatste lid, bepaalt dat, in afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer, de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan vóór de inwerkingtreding van het desbetreffende hoofdstuk met de cvba « CAF-DCF » uiterlijk tot 1 december 2017 worden voortgezet, en aangezien de verzoekende partij geen beroep tot vernietiging van dat artikel 84 heeft ingesteld, heeft het voorliggende beroep tot vernietiging geen voorwerp meer. De verzoekende partij doet derhalve niet meer blijken van het vereiste belang bij de vernietiging van het in B.1.1 vermelde artikel 73 van de programmawet (I) van 26 december 2015.

B.5. Het beroep tot vernietiging is onontvankelijk.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus gewezen in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 21 december 2017.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschaut

J. Spreutels