

Numéro du rôle : 6454
Arrêt n° 147/2017 du 21 décembre 2017

A R R E T

---

*En cause* : le recours en annulation de l'article 73 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 (« modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine »), introduit par la SA « Octopharma Benelux ».

La Cour constitutionnelle,

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

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 16 juin 2016 et parvenue au greffe le 20 juin 2016, la SA « Octopharma Benelux », assistée et représentée par Me M. Kaiser et Me O. Mignolet, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un recours en annulation de l'article 73 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 (« Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine »), publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2015, deuxième édition.

Le Conseil des ministres, assisté et représenté par Me P. Legros et Me J. Sohier, avocats au barreau de Bruxelles, a introduit un mémoire, la partie requérante a introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

Par ordonnance du 26 avril 2017, la Cour a décidé :

- que l'affaire ne pouvait pas encore être déclarée en état;
- d'inviter les parties à se prononcer sur l'incidence éventuelle, sur la présente affaire, de l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé et à informer la Cour sur les mesures d'exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, dans un mémoire complémentaire à introduire le 15 mai 2017 au plus tard et à échanger dans le même délai.

La partie requérante et le Conseil des ministres ont introduit des mémoires complémentaires.

Par ordonnance du 21 juin 2017, la Cour, après avoir entendu les juges-rapporteurs J.-P. Snappe et E. Derycke, en remplacement du juge L. Lavrysen, légitimement empêché à cette date, a décidé que l'affaire était en état, qu'aucune audience ne serait tenue, à moins qu'une partie n'ait demandé, dans le délai de sept jours suivant la réception de la notification de cette ordonnance, à être entendue, et qu'en l'absence d'une telle demande, les débats seraient clos le 12 juillet 2017 et l'affaire mise en délibéré.

A la suite de la demande de la partie requérante à être entendue, la Cour, par ordonnance du 12 juillet 2017, a fixé l'audience au 26 septembre 2017.

A l'audience publique du 26 septembre 2017 :

- ont comparu :
  - . Me M. Kaiser et Me O. Mignolet, pour la partie requérante;
  - . Me J. Sohier, pour le Conseil des ministres;
- les juges-rapporteurs J.-P. Snappe et L. Lavrysen ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;
- l'affaire a été mise en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *En droit*

- A -

### *Quant à l'intérêt*

A.1. La partie requérante est une société pharmaceutique créée en 2003. Elle est la filiale pour le Benelux du groupe « Octopharma », qui est un groupe familial spécialisé dans le fractionnement du plasma et la fabrication et la distribution de médicaments à base de protéine humaine, utilisés dans les domaines de l'hématologie, de l'immunothérapie, des soins intensifs et de la médecine d'urgence. La société mère du groupe est établie en Suisse.

La partie requérante demande l'annulation de l'article 73 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2015.

S'agissant du 1°, elle relève que le législateur a supprimé la référence au nom commercial « Solution stable de Protéines plasmatiques 4 % » et l'a remplacée par les mots « Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse ». Bien que cette modification semble ouvrir le jeu de la concurrence, en supprimant la référence à un produit en particulier, il n'en est rien car, en pratique, seule la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » (ci-après : « CAF-DCF ») produit des albumines 4 %. Les autres fractionneurs produisent des albumines 5 %. Seule la SCRL « CAF-DCF » est dès lors à même de déposer une offre pour ce produit, et ce sans aucune justification d'ordre scientifique.

S'agissant du 3°, la partie requérante est consciente que la partie de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui est abrogée a déjà été annulée par la Cour avant son abrogation. Cette disposition ne paraît pas avoir de contenu normatif, mais, pour des motifs de sécurité juridique, la partie requérante en demande l'annulation.

Le 2° de la disposition attaquée apporte, à l'évidence, un élément normatif nouveau et modifie l'ordonnancement juridique, en étendant dans le temps le champ d'application du mécanisme transitoire mis en place par l'article 20/1, alinéa 7, de la loi du 5 juillet 1994, tel qu'inséré dans cette loi par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé. La partie requérante, en tant que concurrent potentiel, par rapport aux opérations en cause attribuées en monopole, pendant une année de plus, à la SCRL « CAF-DCF », est impactée par la prolongation du régime de faveur. Elle subit un nouveau préjudice commercial et prolonge ses pertes de parts de marché et de références auprès des opérateurs. L'intérêt de la partie requérante reste actuel même si la Cour devait se prononcer au-delà du 31 décembre 2016 et même si, à ce moment, le mécanisme transitoire favorisant la SCRL « CAF-DCF » n'a pas été prolongé. Son intérêt à agir ne disparaît pas dès lors que la norme attaquée a régi sa situation.

### *Quant au premier moyen*

A.2.1. La partie requérante prend un premier moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que la loi attaquée prolonge d'une année complémentaire un dispositif voulu transitoire par le législateur, conférant à une société commerciale active dans le fractionnement du plasma en vue de fabriquer des médicaments dérivés du sang (en abrégé : « MDS »), la SCRL « CAF-DCF », société commerciale, une situation de monopole, en tant que « chargée de mission » à titre « temporaire », pour l'acquisition du plasma pour fractionnement collecté en Belgique et ce, sans aucune contrainte.

Or, la partie requérante, qui est également une société commerciale, comme la SCRL « CAF-DCF », est apte, selon les mêmes modalités techniques, juridiques et administratives et un savoir-faire équivalent, à justifier d'une candidature pour exercer, que ce soit à titre transitoire ou définitif, de manière exclusive ou concurrente, les fonctions confiées au « chargé de mission » par la loi du 5 juillet 1994 précitée, telle que modifiée par la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, notamment les articles 4, 4/1 et 20/1 de la loi du 5 juillet 1994, et prolongée par la disposition attaquée, ce qui lui permettrait notamment d'acquérir le plasma pour fractionnement collecté en Belgique.

La partie requérante relève qu'en ce qu'elle prolonge le régime de l'alinéa 7 de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 sans aucune charge pour la SCRL « CAF-DCF », la loi attaquée crée une différence entre cette société et les sociétés concurrentes, notamment pour l'acquisition du plasma pour fractionnement collecté en Belgique. Le mécanisme législatif d'exception initialement prévu pour 20 mois est porté à 32 mois sans justification objective et raisonnable. La SCRL « CAF-DCF » et la partie requérante sont, d'un point de vue juridique et commercial, comparables et disposent des mêmes autorisations administratives. La partie requérante est parfaitement apte à se voir attribuer le rôle de « chargé de mission définitif » ou de se voir attribuer, le cas échéant de manière partagée, le rôle de « chargé de mission transitoire ».

La partie requérante relève que la différence de traitement ne repose pas sur un critère de justification objectif et raisonnable. Trois motifs sont avancés.

Premièrement, le motif « substantiel » justifiant la nécessité de réaliser, en 2016, l'autosuffisance des hôpitaux belges en termes d'approvisionnement en produits dérivés du plasma sanguin ne correspond pas à une réalité économique et de santé publique. Il s'agit d'un objectif théorique qui ne peut pas être réalisé en Belgique pour l'instant vu le volume de plasma pour fractionnement que les établissements parviennent à collecter auprès des donateurs qui, en Belgique, doivent être non rémunérés.

Deuxièmement, si le mécanisme transitoire pouvait se justifier en 2014 en raison du délai nécessaire pour adopter l'arrêté royal en application de l'alinéa 6 du nouvel article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 et pour mettre en place une procédure conforme à la réglementation sur les marchés publics de désignation d'un chargé de mission, cette justification n'est manifestement plus valable vingt mois plus tard. L'inaction du pouvoir exécutif fédéral ne peut justifier la prolongation d'un régime largement favorable octroyé à la SCRL « CAF-DCF » pour toute l'année 2016. Cette inaction est peut-être due au manque de clarté de la loi du 10 avril 2014 quant au mécanisme complexe d'autosuffisance, mais le législateur n'a pas choisi la voie adéquate qui consisterait à améliorer le contenu de cette loi. Au jour du dépôt de la requête, il n'y a toujours pas d'indication sur un éventuel projet d'arrêté d'exécution.

Troisièmement, le caractère objectif et raisonnable de la justification éventuelle de la différence de traitement dénoncée est contredit par la prolongation, pour une année complémentaire, de l'absence de toute contrepartie aux larges avantages accordés à la SCRL « CAF-DCF ». Certes, la Cour a considéré dans son arrêt n° 160/2015 du 4 novembre 2015 que la mission d'intérêt général ne pouvait justifier la contribution financière. La prolongation de la différence de traitement dénoncée ne peut toutefois pas être justifiée sur la base des motifs de cet arrêt. La Cour ne s'est en effet pas prononcée sur une période de 32 mois mais de 20 mois. Elle n'a pas exclu qu'une cotisation puisse être valablement perçue si un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et la protection du droit au respect des biens est démontré. De manière concrète, si l'on examine les circonstances du marché et les conditions économiques d'intervention actuelles de la SCRL « CAF-DCF », l'absence de contrepartie financière à l'octroi du monopole d'achat du plasma pour fractionnement collecté en Belgique et acquis à un prix significativement inférieur au prix du marché permet à cette société d'effectuer des opérations commerciales extrêmement favorables et d'acquérir des parts de marché certaines qui seront difficiles à remettre en cause à l'avenir. Se fondant sur les arrêts n°s 70/2015 et 42/2016, la partie requérante relève que les circonstances de l'appréciation du système dérogatoire ne peuvent plus être appréhendées de la même manière.

La partie requérante relève à titre subsidiaire que la prolongation d'une année complémentaire est manifestement disproportionnée compte tenu des implications commerciales de la mesure au regard de l'état du

marché. La durée de 32 mois peut engendrer des distorsions de concurrence irrémédiables d'un point de vue économique. Le Roi et les autorités administratives responsables de la mise en œuvre des mécanismes permettant de sortir de la phase transitoire ont disposé d'un délai plus que raisonnable.

A.2.2. Concernant le but des dispositions attaquées, le Conseil des ministres relève que la Commission européenne et le Centre fédéral d'expertise plaident pour le développement d'un système d'autosuffisance et pour une plus grande transparence financière. La directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain démontre à suffisance la promotion de cet objectif d'intérêt général au niveau européen. La loi du 10 avril 2014 se soucie à cet égard d'assurer un approvisionnement suffisant pour pallier les besoins de l'ensemble des patients présents sur le territoire, avec des produits fabriqués à partir du sang collecté auprès de donateurs situés sur ce même territoire. S'agissant d'une matière indispensable au traitement de certaines affections, l'objectif d'autosuffisance permettra également d'éviter que des problèmes de livraison ne surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées en raison de fluctuations sur le marché international. La mise en œuvre d'un programme d'autosuffisance en Belgique constitue donc un objectif d'intérêt général et de santé publique susceptible de justifier la différence de traitement dénoncée, à tout le moins pour une période limitée, comme c'est le cas en l'espèce.

S'agissant de la proportionnalité du mécanisme, le Conseil des ministres reconnaît que la mise en œuvre de l'objectif d'autosuffisance en Belgique s'avère relativement complexe. Il était donc indispensable d'élaborer un régime transitoire attribuant un monopole à un acteur du marché, celui-ci étant néanmoins compensé par son caractère temporaire, ainsi que par une cotisation dont il était redevable avant qu'elle ne soit annulée par l'arrêt de la Cour n° 160/2015 précité. Le mécanisme en place n'a cependant pas été jugé manifestement disproportionné.

Le Conseil des ministres relève qu'il ressort des travaux préparatoires de la disposition attaquée que les modifications se justifient par la circonstance que les mesures d'exécution de la loi ne sont pas encore prêtes, de sorte qu'il est nécessaire de prolonger la période transitoire. Dans son avis, la section de législation du Conseil d'Etat a précisé que, dans la mesure où la période transitoire est suffisamment brève, la mesure attaquée peut se justifier. Le dispositif ne pourrait cependant pas être prolongé d'une manière démesurée. Selon le Conseil des ministres, une prolongation strictement limitée dans le temps à une année, portant la durée de la période transitoire à 32 mois, n'apparaît pas disproportionnée, au regard de l'ampleur du dispositif de santé publique visé ainsi que des modalités de sa mise en œuvre. Il convient en effet d'organiser un marché public très spécialisé, dans une matière particulièrement complexe liée notamment à l'approvisionnement en matière de produits de santé publique des hôpitaux, sans possibilité d'intervention du SPF, ce qui implique l'établissement d'un cahier spécial de charges très spécifique et circonstancié. Il convient également d'être attentif aux sources d'approvisionnement des hôpitaux et au fait que ceux-ci seront bien amenés à s'approvisionner dans le cadre du système des marchés publics mis en place par le législateur, ce qui implique également la mise en place d'un système de contrôle et un mécanisme de sanction afin de garantir l'effectivité du système d'autosuffisance voulu par le législateur.

A.2.3. La partie requérante répond au Conseil des ministres que l'on n'aperçoit pas en quoi la prolongation de douze mois d'un régime conférant un avantage compétitif exclusif, le monopole intégral d'approvisionnement, à un acteur d'un marché dans la vente des médicaments au détriment de ses concurrents œuvrerait dans le sens d'une plus grande transparence financière. Par ailleurs, si l'objectif d'autosuffisance implique bien la capacité d'un Etat d'assurer un approvisionnement suffisant pour remplir les besoins de l'ensemble des patients présents sur son territoire, rien, ni en termes de santé publique, ni en termes de rationalité économique, ne justifie que le sang soit, à cette fin, exclusivement collecté auprès de donateurs situés sur ce territoire. Il importe peu à cet égard que le stock de produits finis (albumine et immunoglobuline) initialement mis à disposition ait été fabriqué à base de plasma collecté auprès de donateurs belges. Rien n'empêche qu'une partie du plasma soit collectée à l'extérieur de la Belgique. Les fabricants d'albumine et d'immunoglobuline sont soumis à des règles européennes strictes en ce qui concerne le plasma collecté susceptible d'être fractionné pour fabriquer des produits finis, qui sont des médicaments pouvant circuler librement au sein de l'Union européenne, qui en outre bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché pour la Belgique et sont déjà largement distribués sur le territoire belge, aux côtés des produits de la SCRL « CAF-DCF ».

La partie requérante répond par ailleurs que si le critère de distinction pouvait être jugé objectif, il ne résiste pas pour autant au contrôle de pertinence. Il faut donc se demander si l'objectif de tendre, à titre provisoire, vers l'autosuffisance justifie la prolongation de douze mois et si l'objectif n'aurait pas pu être atteint tout aussi bien

voire mieux en recourant à un autre dispositif provisoire moins attentatoire au respect de la libre concurrence. Le législateur aurait pu libéraliser le marché du plasma en permettant la vente libre de celui-ci sous la seule contrainte de retour de produits finis sur le marché belge. L'objectif d'autosuffisance consistant à s'assurer que les patients belges, et en amont les hôpitaux, puissent à tout moment, et sans dépendre de sources d'approvisionnement externes, disposer de suffisamment de spécialités dérivées du plasma pour pouvoir satisfaire à leurs besoins sanitaires, aurait été atteint ou approché de manière bien plus performante. La société requérante aurait pu, à cet égard, mobiliser un stock de produits finis suffisant pour garantir un approvisionnement du marché belge si elle avait été choisie comme chargée de mission temporaire. Ce choix aurait été plus pertinent puisque la partie requérante dispose du droit de récolter du plasma dans d'autres Etats européens, ce qui n'est pas le cas de la SCRL « CAF-DCF », dont le champ d'approvisionnement est limité à la Belgique grâce à l'avantage exclusif que lui confère la norme attaquée. D'autres sociétés commerciales, comme la partie requérante, disposent également d'autorisations de mise sur le marché en Belgique pour l'albumine et l'immunoglobuline et participent déjà à l'approvisionnement en dérivés plasmatiques stables en Belgique. Sans ces acteurs, les besoins du marché ne seraient pas rencontrés. Pourtant, ces sociétés commerciales se voient actuellement toujours refuser l'accès au plasma belge pour fabriquer leurs médicaments. Rien ne laisse apparaître, en l'espèce, que si la réalisation d'autosuffisance ne permettait pas, à titre temporaire, d'organiser une procédure ouverte et concurrentielle pour désigner un chargé de mission destiné à permettre l'approvisionnement des hôpitaux en produits dérivés du plasma, la solution transitoire pertinente consistait à prendre la disposition attaquée.

Concernant la proportionnalité, la partie requérante répond que la valeur de référence, en l'espèce, c'est la liberté d'entreprendre et de mener loyalement son commerce et donc l'absence de distorsion de concurrence. Il y a lieu de prendre en compte l'absence de mesures d'exécution de la loi à propos desquelles le Conseil des ministres ne donne aucune indication dans son mémoire. Par ailleurs, à la suite de l'arrêt de la Cour n° 160/2015, la SCRL « CAF-DCF » peut poursuivre, sur une très longue période, la jouissance d'un avantage concurrentiel exorbitant, sans aucune compensation financière au bénéfice de l'assurance obligatoire. La longueur de la période « transitoire » est totalement excessive au regard de la distorsion de concurrence et il apparaît en outre d'un projet de loi que le législateur envisage d'encore prolonger cette période.

A.2.4. Le Conseil des ministres réplique que l'un des objectifs principaux de l'autosuffisance consiste à se fournir en dérivés plasmatiques sur le territoire belge, en raison des inconvénients liés à la fourniture de plasma venant de l'étranger, de manière à s'assurer un stock relativement constant, stable et immédiatement utilisable sur le territoire. Le plasma est indispensable au traitement de certaines affections graves. Disposer de ressources suffisantes en plasma, sans que des questions liées notamment au stock disponible, à la livraison ou aux prix n'entravent l'accès à de tels médicaments, constitue un but d'intérêt général et de santé publique. Concernant la pertinence de la mesure, le Conseil des ministres relève une contradiction dans le chef de la partie requérante : elle prône une libéralisation immédiate du marché du plasma mais elle affirme que si elle avait été choisie, elle aurait pu mobiliser un stock de produits finis suffisant pour garantir les approvisionnements et bénéficier du monopole. L'organisation d'une procédure ouverte et concurrentielle pour désigner un chargé de mission est programmée dans le futur, au terme de la période transitoire, qui était nécessaire.

Concernant la proportionnalité et l'absence de mesures d'exécution, le Conseil des ministres précise qu'il convient en premier lieu d'adopter un arrêté royal définissant les éléments principaux de la procédure, sur la base desquels un appel d'offres dans un domaine aussi particulier serait émis par l'autorité adjudicatrice et un contrat de marché public conclu avec l'un des soumissionnaires. Il incombe également à l'autorité de déterminer une série d'éléments nécessaires à l'établissement d'une offre en bonne et due forme et d'un cahier spécial des charges reprenant les exigences et caractéristiques principales de ce marché public, à savoir le prix du plasma fourni, le prix des dérivés plasmatiques stables sur le marché couvert par le régime d'autosuffisance, la durée de la période de défaillance du marché pour lequel une autosuffisance doit être assurée, la quantité de plasma nécessaire pour assurer une autosuffisance et, par conséquent, un stock stratégique de dérivés plasmatiques, la durée de la mission du soumissionnaire, les méthodes de collecte et de livraison du plasma, l'organisation du fractionnement, la fourniture des hôpitaux, etc. Au vu de la spécificité d'une telle question, il importait, afin de s'assurer d'une mise en œuvre effective et efficace de la loi du 10 avril 2014, de consulter préalablement divers professionnels du secteur de la santé, de réaliser une étude de marché et une étude technique quant au

fractionnement du plasma et à la mise en œuvre du régime d'autosuffisance en Belgique, ce qui a nécessité une première période transitoire et sa prolongation. La procédure est aujourd'hui bien entamée. Le Conseil des ministres se réfère à cet égard à plusieurs documents déposés en annexe au mémoire et notamment à un courrier circulaire du ministre de la Santé publique du 9 décembre 2016 aux professionnels du secteur appelant à leur coopération. Eu égard à la complexité de la matière traitée et au nombre relativement important de démarches préliminaires à réaliser avant la mise en œuvre définitive du système institué par la loi du 10 avril 2014, l'on ne pourrait raisonnablement reprocher à l'autorité d'avoir prolongé la période transitoire d'une année supplémentaire afin d'assurer la meilleure mise en œuvre du dispositif législatif nouveau en ce domaine.

#### *Quant au deuxième moyen*

A.3.1. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec le principe de la liberté d'entreprendre et de la liberté de commerce et d'industrie garanti par les articles II.2 à II.4 du livre II du Code de droit économique ainsi qu'avec les dispositions du droit de la concurrence telles qu'elles résultent des articles 106, paragraphe 1, 107 et 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

La partie requérante reproche à la loi attaquée de prolonger d'une année complémentaire un dispositif voulu transitoire par le législateur conférant à une société commerciale, la SCRL « CAF-DCF », une situation monopolistique pour l'acquisition du plasma collecté en Belgique en confortant et prolongeant l'ensemble des contrats d'approvisionnement exclusifs que cette société avait mis en place avec les établissements ayant pour mission de service public de collecter le plasma en Belgique.

Or, les règles assurant la liberté de commerce et d'industrie et le droit à la libre et loyale concurrence imposent que, sauf motif impérieux d'intérêt général, un accès libre et non discriminatoire soit ouvert à des acteurs économiques se trouvant dans les mêmes conditions pour exercer leur commerce et leur industrie, en ce compris les tâches d'intérêt général qui en découlent. La norme attaquée maintient par ailleurs une situation d'inégalité de chances qui mène à une distorsion de concurrence en violation du droit de la concurrence. Cette distorsion de concurrence est également le résultat d'une aide d'Etat qui n'a jamais été notifiée, ni approuvée par la Commission européenne. La partie requérante souligne encore qu'elle est apte, selon les mêmes modalités techniques, juridiques et administratives et un savoir-faire équivalent, à justifier d'une candidature pour acquérir le plasma pour fractionnement collecté en Belgique et retourner sur le marché belge des MDS fabriqués à partir de ce plasma.

La partie requérante souligne que les articles II.2 à II.4 du livre II du Code de droit économique ont succédé au décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 et constituent le socle en droit belge du principe général de la liberté de commerce et d'industrie. Par la norme attaquée, le législateur institue une entrave évidente à ce principe qui implique le respect par les pouvoirs publics de la libre concurrence. La norme attaquée confère à la SCRL « CAF-DCF » des prérogatives considérables qui limitent toute possibilité pour la partie requérante d'acheter du plasma auprès des établissements en vue de développer son commerce en Belgique. La situation qui découle de la norme attaquée doit, dans le chef de la SCRL « CAF-DCF », être qualifiée de « position dominante » au sens de l'article I.6 du livre Ier du Code de droit économique. S'il résulte de la jurisprudence de la Cour et du Conseil d'Etat que la liberté de commerce et d'industrie ne peut être conçue comme une liberté illimitée, il convient toutefois de vérifier si l'atteinte à cette liberté repose sur une justification objective. La partie requérante renvoie à cet égard à son argumentation concernant le premier moyen. Elle rappelle en outre que l'objectif légitime qui justifie la dérogation à la liberté de commerce et d'industrie doit servir l'intérêt général, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. De la même manière, une entrave à la libre concurrence doit répondre au critère de nécessité. Or, en l'espèce, c'est l'absence de mesures d'exécution qui justifie le maintien, pour douze mois complémentaires, des privilèges accordés à une société. La partie requérante rappelle encore que l'autorité doit éviter que la mesure attentatoire à la libre concurrence mette en cause la viabilité financière d'un secteur ou d'une branche du secteur industriel ou commercial concerné. Or, en l'espèce, le législateur crée artificiellement, et sans doute durablement, une situation de monopole pour l'achat du plasma pour fractionnement collecté en Belgique, vendu à bas prix à la SCRL « CAF-DCF », ce qui a pour conséquence la prise de parts de marché pour les MDS que la SCRL « CAF-DCF » fabrique à partir de ce plasma et qu'elle peut

vendre moyennant des ristournes importantes aux hôpitaux, avec comme conséquence des prises de parts de marché aux concurrents, dont la partie requérante.

Concernant la violation des articles 106, paragraphe 1, 107 et 108, paragraphe 3, du TFUE, la partie requérante précise que la Cour de justice de l'Union européenne attache beaucoup d'importance à l'égalité des chances entre les opérateurs économiques. En modifiant artificiellement les conditions d'un marché, déjà limité dans son caractère libre concurrentiel par le monopole historique « de fait » accordé à la SCRL « CAF-DCF » et par une première période transitoire, la loi attaquée crée indubitablement une inégalité de chances entre opérateurs économiques et donc une distorsion de concurrence dans le marché du plasma pour fractionnement. Il s'agit d'une aide d'Etat illicite au sens de l'article 107 du TFUE. Selon la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, cette notion comprend toutes les interventions qui, sous des formes diverses, allègent les charges qui normalement grèvent le budget d'une entreprise ou qui mettent à la disposition d'entreprises des ressources ou leur procurent des avantages destinés à favoriser la réalisation des objectifs sociaux ou économiques recherchés. La loi attaquée procure un avantage qui est financé indirectement par des ressources étatiques, par le biais des subsides accordés aux établissements belges qui collectent le plasma. La SCRL « CAF-DCF » est la seule à bénéficier de cet avantage, à l'exclusion de tous ses concurrents. Il y a donc manifestement une distorsion de concurrence sur le marché concerné et un impact sur le commerce interétatique. L'aide en question ne relève d'aucune des catégories visées par l'article 107, paragraphes 2 et 3, du TFUE. Toutes les autres aides sont soumises à l'approbation préalable de la Commission européenne. En l'espèce, cette approbation fait défaut. La loi attaquée a en outre été mise en œuvre en violation de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE.

La partie requérante conclut que la combinaison de ces différentes dispositions du TFUE avec les articles 10 et 11 de la Constitution confirme que les entraves ainsi constatées aux libertés fondatrices de l'Union européenne sont aussi constitutives d'une violation des principes constitutionnels d'égalité et de non-discrimination.

A.3.2. Le Conseil des ministres précise tout d'abord que le principe de la liberté de commerce et d'industrie ne se conçoit pas de manière illimitée, de sorte qu'une loi ou un décret peut y déroger moyennant, néanmoins, certaines conditions. Il a déjà été dit, en réponse au premier moyen, que la période transitoire remplacée à terme par une procédure visant à instaurer un programme d'autosuffisance en Belgique repose sur un objectif légitime et raisonnable. L'objectif d'autosuffisance correspond à un besoin d'intérêt général et de santé publique. Dès lors que les dérivés plasmatiques constituent parfois le seul remède pour le traitement de certaines affections, il importe de mettre en place un dispositif permettant à la Belgique de disposer de ressources suffisantes en plasma.

Comme l'indique la partie requérante, la SCRL « CAF-DCF » jouissait historiquement d'une position monopolistique sur le marché du plasma. La loi du 10 avril 2014 a voulu remédier à cette situation en programmant légalement la disparition à court terme de ce monopole. Instaurant une nouvelle procédure, davantage égalitaire, cette loi impliquait l'adoption par le pouvoir exécutif d'une série de mesures d'exécution, raison pour laquelle un régime transitoire fut adopté, conférant un monopole légal, limité dans le temps et soumis au paiement d'une cotisation.

Le Conseil des ministres rappelle l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne C-203/96 du 25 juin 1998 ainsi que la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne qui a déjà dégagé quatre conditions cumulatives pour reconnaître une entreprise comme étant chargée d'un service d'intérêt économique général au sens de l'article 106, paragraphe 2, du TFUE. Il faut d'abord un acte formel de la puissance publique qui confie explicitement une telle mission à l'entreprise. En l'espèce, il y a lieu de rappeler l'article 68 de la loi du 10 avril 2014 précitée. Ensuite, la mission de l'entreprise doit correspondre à un intérêt économique général, dont la définition relève de la large marge d'appréciation des Etats membres. En l'espèce, il s'agit d'une entreprise commerciale, autrefois département de la Croix-Rouge de Belgique, active dans la production et la distribution de dérivés plasmatiques stables, issus du plasma de donneurs non rémunérés, destiné au traitement parfois exclusif d'affections graves. Il faut ensuite que le respect des règles de la concurrence rende impossible l'accomplissement de la mission impartie à l'entreprise. En l'espèce, s'agissant du régime transitoire, il est indéniable qu'en appliquant strictement les règles en matière de concurrence, particulièrement en matière d'abus de position dominante, la SCRL « CAF-DCF » serait dans l'impossibilité de mener à bien la mission qui lui a été déléguée temporairement, dans l'attente de l'instauration d'un programme d'autosuffisance. Au surplus,



l'ouverture intégrale du marché serait en contradiction avec l'objectif d'autosuffisance, dès lors que le plasma disponible sur le marché belge est situé à un prix très inférieur à la moyenne par rapport à son degré de qualité, notamment en raison des multiples dons de sang émanant de la collectivité, de telle manière que, pour tout intervenant tiers sur ce marché, il serait source d'intérêt par rapport au marché des pays voisins. Le système d'autosuffisance serait ainsi mis en péril à court terme. Enfin, il importe de ne pas affecter le développement des échanges dans un sens contraire aux intérêts de l'Union européenne. S'agissant en l'espèce d'une période transitoire destinée à terme à laisser place à un programme d'autosuffisance, projet largement recommandé par l'Union européenne, il est manifeste que ce régime n'affecte pas les intérêts de l'Union.

Le Conseil des ministres estime par ailleurs qu'il est incorrect de qualifier la norme attaquée d'aide d'Etat illicite au sens de l'article 107 du TFUE. Il se fonde à cet égard sur une décision de la Commission européenne du 16 novembre 2004 relative à l'aide d'Etat N381/2004-France. En ce qu'elle valide une aide destinée, à terme, à développer la concurrence et à éviter toute distorsion dans le futur, cette décision est parfaitement transposable en l'espèce. L'avantage octroyé dans le cadre d'une période transitoire d'une durée de 32 mois doit céder le pas, au 1er janvier 2017, à une procédure concurrentielle plaçant l'ensemble des entreprises concernées sur un même pied d'égalité et restaurant la concurrence sur le marché du plasma.

A.3.3. Concernant la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, la partie requérante répond que l'absence de mise en œuvre de la loi du 10 avril 2014 par les autorités exécutives rend plus contestable encore l'avantage accordé à la SCRL « CAF-DCF ». Par ailleurs, l'évolution projetée de la législation pour l'année 2017 renforce le caractère condamnable de cette situation artificielle durable de monopole. La SCRL « CAF-DCF » bénéficie ainsi de conditions financières très favorables qui engendrent une prise de parts du marché pour les médicaments dérivés du sang, ce qui lui confère durablement des avantages compétitifs considérables.

Le Conseil des ministres ne peut pas se prévaloir de l'existence antérieure d'une situation manifestement irrégulière au regard des règles en matière de droit de la concurrence et d'égalité et de loyauté pour justifier la prolongation d'une mesure même temporaire.

Concernant la violation des articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec l'article 106 du TFUE, la partie requérante répond que la Cour de justice de l'Union européenne attache beaucoup d'importance à l'égalité des chances entre les opérateurs économiques. Le seul arrêt invoqué par le Conseil des ministres pour justifier la distorsion de concurrence date d'il y a presque vingt ans. La partie requérante conteste par ailleurs la possibilité pour l'Etat belge de se prévaloir de l'exception prévue par l'article 106, paragraphe 2, du TFUE. Les conditions cumulatives prévues par cette disposition ne sont pas remplies. Ce n'est pas la SCRL « CAF-DCF » qui collecte le plasma. Cette collecte est un monopole réservé aux établissements belges désignés conformément à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang. La législation attaquée prolonge en réalité le monopole d'acquisition du plasma par une société commerciale. L'activité de fabrication et de commercialisation de médicaments à base de plasma n'est pas réservée actuellement en exclusivité à la SCRL « CAF-DCF » et n'est pas différente de l'activité de fabrication et de commercialisation d'autres médicaments. La deuxième condition, le fait que l'application des règles du Traité fait échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière impartie, n'est pas pertinente dès lors que la première condition n'est pas remplie. La troisième condition enfin n'est pas remplie dès lors qu'en favorisant les sources d'approvisionnement d'une société commerciale au détriment des autres, le législateur a créé et prolongé une règle qui affecte les échanges contrairement à l'intérêt de l'Union.

Concernant la violation des articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec l'article 107 du TFUE, la partie requérante répond que la décision de la Commission européenne du 16 novembre 2004 ne s'applique manifestement pas en l'espèce puisque les conditions de la Cour de justice de l'Union européenne permettant de considérer que les compensations de service public ne constituent pas des aides d'Etat ne sont pas remplies. Le fractionnement du plasma ne constitue ni un service d'intérêt économique général ni un service public.

A.3.4. Le Conseil des ministres réplique que le législateur n'a jamais prétendu justifier la prolongation du délai de la période transitoire en se référant à la situation antérieure. La loi attaquée a principalement pour but de faire disparaître le monopole historique octroyé à la SCRL « CAF-DCF » par la création d'un programme d'autosuffisance et d'une procédure davantage égalitaire, impliquant néanmoins l'adoption d'une série de

mesures d'exécution, raison pour laquelle un régime transitoire a dû être adopté, conférant une position favorable à la SCRL « CAF-DCF » limitée et vouée à disparaître à terme.

Concernant la violation du TFUE, le Conseil des ministres réplique que le simple fait de créer une position dominante par l'octroi d'un droit exclusif, au sens de l'article 106, paragraphe 1, du TFUE, n'est pas en tant que tel incompatible avec l'article 102 du TFUE. L'octroi d'un droit exclusif ne contrevient pas aux règles de concurrence de l'Union européenne lorsqu'il laisse à l'entreprise bénéficiaire une autonomie de comportement suffisante pour éviter l'abus ou lorsque cette entreprise n'est pas en mesure d'en abuser. La partie requérante est en défaut d'avoir démontré que la SCRL « CAF-DCF » ne bénéficiait pas d'une autonomie de comportement suffisante qui la conduisait à abuser de sa position dominante et même d'avoir démontré *in concreto* un quelconque risque d'abus dans le chef de cette entreprise.

Concernant le respect des conditions prévues par l'article 106, paragraphe 2, du TFUE, le Conseil des ministres réplique que la SCRL « CAF-DCF » s'est vu clairement confier par un acte de la puissance publique, en l'occurrence par la combinaison de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 et de l'article 73 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2015, la mission de transformer le plasma en dérivés plasmatisés stables en assurant la mise en place d'une réserve stratégique permanente et en participant ainsi à l'instauration d'un système d'autosuffisance dans le domaine des dérivés plasmatisés stables. L'instauration d'un tel système correspond à la réalisation d'une obligation tirée du droit de l'Union (article 110 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain).

Le Conseil des ministres rappelle par ailleurs la jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne selon laquelle les Etats membres disposent d'un large pouvoir d'appréciation quant à la définition de ce qu'ils considèrent comme un service d'intérêt économique général. Il ressort de plus de l'article 1er, premier tiret, du Protocole n° 26 annexé aux TUE et TFUE que les valeurs communes de l'Union concernant les services d'intérêt économique général au sens de l'article 14 du TFUE comprennent notamment le rôle essentiel et le large pouvoir discrétionnaire des autorités nationales, régionales et locales pour fournir, faire exécuter et organiser les services d'intérêt économique général d'une manière qui réponde autant que possible aux besoins des utilisateurs.

La partie requérante est en défaut d'avoir démontré que le législateur avait commis une erreur manifeste en définissant le système d'autosuffisance dans le domaine des dérivés plasmatisés stables comme étant un service d'intérêt économique général et en y faisant participer la SCRL « CAF-DCF » à titre provisoire, dans l'attente d'une procédure de désignation à plus long terme.

S'agissant de la deuxième condition, le Conseil des ministres réplique que le droit exclusif confié à la SCRL « CAF-DCF » apparaît bien nécessaire pour lui permettre d'accomplir sa mission et de bénéficier de conditions économiques acceptables au sens de la jurisprudence de la Cour de justice. Il convient de rappeler à cet égard que l'activité de collecte par la SCRL « CAF-DCF » permet de vendre le plasma collecté à un prix avoisinant 53,3 euros le litre, soit un prix très inférieur au prix du marché, évalué au sein de l'Union européenne dans une fourchette comprise entre 95 et 115 euros le litre, selon le type de plasma.

Concernant la troisième condition, le Conseil des ministres réplique que la requérante est en défaut de démontrer en quoi la mesure entreprise est susceptible d'affecter le commerce entre Etats membres comme l'exige la jurisprudence de la Cour de justice.

#### *Quant au troisième moyen*

A.4.1. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec le principe de la liberté d'entreprendre et de la liberté de commerce et d'industrie garanti par les articles II.2 à II.4 du livre II du Code de droit économique ainsi qu'avec les principes généraux du droit de la liberté de concurrence et de la libre circulation des marchandises, et de la violation des articles 26, paragraphe 2, 28 et suivants ainsi que 107, 116, 119 et 120 du TFUE.

La partie requérante reproche à l'article 73, 1°, de la loi entreprise de déterminer les médicaments dérivés du sang constituant les albumines éligibles pour participer au système *sui generis* de l'article 20/1 de la loi relative au sang, tel qu'y inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, en visant exclusivement la dénomination « Albumine 4 %, solution pour administration intraveineuse », ce qui ne peut correspondre qu'à une seule spécialité commercialisée par la SCRL « CAF-DCF ». Or, les règles constitutionnelles invoquées dans le moyen ne permettent pas que, sans justification scientifique et thérapeutique crédible, un régime législatif particulier d'organisation de la collecte du plasma et de la vente des MDS soit, pour l'une des catégories de médicaments visées, réduit à une seule spécialité exclusivement commercialisée par une seule société, à l'exclusion de spécialités tout aussi adéquates d'un point de vue thérapeutique, qui sont commercialisées par des sociétés concurrentes.

La disposition attaquée a supprimé la référence au nom commercial « solution stable de protéine plasmaticque 4 % (ATC BO5 AA01) » et l'a remplacée par la dénomination « Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse ». Bien que cette modification semble ouvrir le jeu de la concurrence, en supprimant la référence à un produit en particulier qui n'est fabriqué que par la SCRL « CAF-DCF », son effet est exactement inverse. En pratique, seule la SCRL « CAF-DCF » produit des albumines 4 %. Les autres fractionneurs, dont la partie requérante, produisent des albumines 5 %. Seule la SCRL « CAF-DCF » est dès lors à même de déposer une offre pour ce produit, et ce sans aucune justification d'ordre scientifique, dès lors que les différences de concentration ne présentent pas, pour le traitement du patient, des conséquences de nature à justifier un monopole accordé aux produits d'une seule société. La référence au code ATC du produit qui était faite auparavant permettait d'interpréter la disposition comme visant la solution stable de protéines plasmaticques 4 % ou tout produit équivalent. La suppression de cette référence ne permet plus cette interprétation extensive et entraîne un cloisonnement complet du marché concerné par l'octroi d'un monopole de fait à la SCRL « CAF-DCF ». La norme entreprise renforce donc la préséance donnée à cette société dans la mise en place du dispositif définitif. A partir du moment où l'une des missions qui serait confiée au chargé de mission ne peut techniquement et ce, sans justification scientifique et thérapeutique objective, être réalisée que par un seul des soumissionnaires potentiels, il faut se demander si un avantage important n'est pas accordé de manière discriminatoire. Cette différence de traitement est d'autant plus grave qu'elle va aussi à l'encontre des règles et principes de droit européen invoqués par le troisième moyen. Concernant la combinaison des articles 10 et 11 de la Constitution avec ces règles, la partie requérante renvoie au développement du deuxième moyen.

A.4.2. Le Conseil des ministres répond qu'il apparaît des travaux préparatoires de la disposition attaquée que les griefs émis par la partie requérante manquent tant en droit qu'en fait. Le législateur a voulu éviter de mentionner la dénomination d'un produit commercialisé par la SCRL « CAF-DCF » et de renforcer la situation de cette dernière au regard des avantages qui lui étaient octroyés temporairement.

Le Conseil des ministres se réfère par ailleurs à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat. Il relève qu'il n'appartient pas au législateur de supporter une responsabilité en raison du fait que la partie requérante ne produirait pas d'albumines 4 %, dès lors qu'il a pour mission d'adopter des lois destinées à répondre à un besoin d'intérêt général et qu'il a opté, en l'espèce, pour une voie thérapeutique bénéfique pour les patients nécessitant un traitement via des dérivés plasmaticques. Il est évident que l'existence de dérivés plasmaticques présentant des concentrations en albumines différentes se justifie à des fins thérapeutiques. La mise à disposition de traitements adéquats pour les patients atteints de certaines affections graves répond à un objectif de santé publique légitime et raisonnable.

A.4.3. La partie requérante répond que les solutions d'albumines à 4 ou 5 % sont des équivalents thérapeutiques substituables et possédant les mêmes indications thérapeutiques. Elle se base à cet égard sur une discussion avec l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de Santé. Le choix de produire de l'albumine à 4 ou 5 % est historique. Certains considèrent que l'albumine à 4 % est iso-oncotique au plasma; d'autres, plus nombreux, considèrent qu'il faut une concentration d'albumine égale à 5 % pour atteindre ce caractère iso-oncotique de la solution et que l'albumine 4 % est hypo-oncotique. La partie requérante ajoute que, suite aux pénuries d'albumine 4 % et 20 % rencontrées par la SCRL « CAF-DCF », les hôpitaux ont utilisé, en remplacement, l'albumine 5 % de la partie requérante, ce qui prouve le caractère substituable du produit. La partie requérante relève que d'autres concurrents produisent de l'albumine 5 %. Elle précise qu'elle reproche au

législateur de ne pas viser les solutions d'albumine 4 % et 5 % alors qu'elles sont thérapeutiquement substituables.

A.4.4. Concernant la violation des dispositions du TFUE, en combinaison avec les articles 10 et 11 de la Constitution, le Conseil des ministres réplique qu'aucun développement ou raisonnement ne vient étayer cette branche du moyen.

A titre subsidiaire, le Conseil des ministres réplique que les exceptions au principe sont prévues par le TFUE. Parmi ces dérogations figure en particulier celle liée à la protection de la santé et de la vie visée explicitement par l'article 36 du TFUE. La Cour de justice a déjà eu l'occasion d'appliquer cette disposition pour justifier une mesure législative restrictive dans le domaine de la commercialisation de produits sanguins (CJUE, 9 décembre 2010, *Humanplasma GmbH*, affaire C-421/09). La loi entreprise a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité du sang ainsi que des composants sanguins. Le Conseil des ministres se base également sur la jurisprudence de la Cour de justice pour préciser la portée du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique et il relève à cet égard qu'il convient de tenir compte du fait que l'Etat membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint.

Le Conseil des ministres réplique enfin que les articles 116, 119 et 120 du TFUE sont des dispositions qui ont la particularité de ne pas présenter les caractéristiques de dispositions d'effet direct. Le Conseil des ministres conclut dès lors à l'irrecevabilité de la branche du troisième moyen en ce qu'elle invoque leur violation.

*Quant à l'incidence de l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé et aux mesures d'exécution de la disposition attaquée*

A.5.1. Par ordonnance du 26 avril 2017, la Cour a invité les parties à se prononcer sur l'incidence éventuelle, sur la présente affaire, de l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé et à informer la Cour sur les mesures d'exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 « relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine » dans un mémoire complémentaire.

A.5.2. Dans son mémoire complémentaire, la partie requérante relève tout d'abord que le législateur a modifié l'ancienne définition « Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse » après avoir sans doute pris conscience de la discrimination qu'elle avait introduite. Le troisième moyen ne serait dès lors, en l'état actuel des textes, plus d'actualité. Cette observation n'est pertinente que dans la mesure où l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 ne fait pas l'objet d'un recours en annulation sur ce point par une partie intéressée.

La partie requérante souligne en revanche que les premier et deuxième moyens restent par contre pleinement d'actualité puisque l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 prolonge une nouvelle fois le monopole dont bénéficie la SCRL « CAF-DCF ». La partie requérante se réserve d'ailleurs le droit d'introduire un recours en annulation à l'encontre de cette disposition. La prolongation qui devait être limitée à un an peut désormais aller jusqu'au 1er décembre 2017. Ceci conduit nécessairement à une situation abusive et approfondit le caractère non objectif et non raisonnable ou, à tout le moins, largement disproportionné de la différence de traitement dénoncée par la partie requérante.

La partie requérante note par ailleurs que la loi du 18 décembre 2016 contient de substantielles modifications et de nettes améliorations par comparaison avec la loi du 10 avril 2014, en ce qui concerne la désignation d'un chargé de mission « définitif » (« adjudicataire » selon la nouvelle terminologie adoptée). La mise en œuvre des dispositions de la loi du 10 avril 2014 sur ce point s'est manifestement révélée impraticable. Ceci établit sans conteste le caractère inapproprié des mesures attaquées, qui n'ont fait que prolonger une situation d'attente et conforter un monopole prétendument provisoire, sans motif légitime. Le législateur a lui-même estimé nécessaire de modifier en 2016 les dispositions de l'article 20/1 de la loi relative au sang, avant de mettre en œuvre les dispositions contenues dans la loi du 10 avril 2014, qui avaient pourtant été prolongées par la loi du 26 décembre 2015, sans modification, par les dispositions attaquées.

La partie requérante précise enfin que la procédure assimilée à un marché public visée à l'article 20/1 de la loi relative au sang n'a toujours pas été lancée et qu'elle ne peut pas être assurée qu'il n'y aura pas de nouvelle prolongation des mesures provisoires garantissant à la SCRL « CAF-DCF » le monopole légal dénoncé.

La partie requérante conclut qu'elle maintient un intérêt manifeste à l'annulation des normes attaquées. D'une part, même si le régime prévu par la loi du 18 décembre 2016 contient des éléments *a priori* plus favorables que le régime légal antérieur, il n'est pas devenu définitif puisque la loi peut faire l'objet d'un recours en annulation devant la Cour. D'autre part et surtout, parce que les dispositions attaquées auront produit des effets de droit pendant une année complète, permettant notamment à la SCRL « CAF-DCF » de bénéficier d'un avantage concurrentiel indu pendant une année complémentaire qui engendre un manque à gagner évident pour ses concurrents, telle la partie requérante.

A.5.3. Dans son mémoire complémentaire, le Conseil des ministres s'interroge tout d'abord sur l'intérêt de la partie requérante à solliciter l'annulation de la disposition attaquée, en ce que cette disposition maintient un régime transitoire jusqu'au 31 décembre 2016, période désormais échue. L'intérêt du requérant doit exister au moment de l'introduction du recours mais doit également subsister jusqu'au prononcé de l'arrêt. Il peut dès lors disparaître en cours d'instance lorsque la norme attaquée a été abrogée ou remplacée, ce qui est le cas en l'espèce.

Quant au fond, le Conseil des ministres relève que si l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 reporte d'une année supplémentaire la mise en œuvre du nouveau système de désignation du chargé de mission, il modifie le régime juridique prévu par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014. Ces modifications et précisions démontrent que la mise en œuvre du nouveau dispositif est bien en cours et que la plupart des interrogations dont il était question lors de l'entrée en vigueur de la loi du 10 avril 2014, notamment quant à la mission concrète de l'adjudicataire, ont été résolues.

Le Conseil des ministres est par ailleurs resté attentif aux éventuelles difficultés qu'aurait pu poser un tel système puisqu'il a décidé, d'une part, d'insérer dans l'article 84 précité les albumines 5 % afin d'englober dans le système d'adjudication l'ensemble des fractionneurs et, d'autre part, de limiter la durée de l'adjudication à quatre ans.

Le Conseil des ministres se réfère également au courrier circulaire de la ministre de la Santé publique du 9 décembre 2016 aux professionnels du secteur, qui demande leur coopération. Il souligne qu'indépendamment de la prolongation du régime transitoire jusqu'au 1er décembre 2017, le régime définitif pourra entrer en vigueur dès la fin de l'année, une offre devant être publiée par le SPF Santé publique à destination de l'ensemble des professionnels du secteur, dont la partie requérante. Dans cette perspective, un avis de préinformation a été préparé par le SPF Santé publique concernant la publication prochaine d'un appel d'offres. En l'état, ce projet est soumis à l'avis du ministre du Budget et devrait être approuvé incessamment par le Conseil des ministres.

- B -

B.1.1. La disposition attaquée est l'article 73 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 qui dispose :

« A l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, inséré par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, les mots ' (ATC : JO6BA02) ' et les mots ' (ATC BO5AA01) ' sont abrogés et les mots ' Solution stable de Protéines plasmatiques 4 % ' sont remplacés par les mots ' Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse ';

2° dans l'alinéa 7, les mots ' 31 décembre 2015 ' sont chaque fois remplacés par les mots ' 31 décembre 2016 ';

3° l'alinéa 9 est abrogé ».

B.1.2. Tel qu'il a été modifié par la disposition attaquée, l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine disposait :

« Un chargé de mission, désigné conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de cinq ans du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet, d'assurer une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables aux hôpitaux, de la mise en place et de l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés.

Sont considérées comme dérivés plasmatiques stables les immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse, solutions d'albumine :

- Albumine 20 % solution pour perfusion intraveineuse;
- Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines humaines et des solutions d'albumine, telles que visées à l'alinéa 2.

Ce chargé de mission dispose d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma, visé au 1.1, c), de la partie III de l'annexe 1 à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et d'une autorisation de commercialisation, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur la base de laquelle les activités autorisées sont exécutées. Le chargé de mission dispose d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

Les hôpitaux se procurent au moins 50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès du chargé de mission conformément aux prix, conditions et modalités fixées par le Roi.

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution de cette disposition. Il détermine notamment à cet effet :

1° la durée de la période de dysfonctionnement du marché pendant laquelle l'autosuffisance doit être assurée;

2° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont alors prescrits;

3° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

4° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Dans l'attente de la désignation du chargé de mission, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 31 décembre 2016 au plus tard. La firme concernée est chargée jusqu'à cette date des missions visées à l'alinéa 1. Les dérivés plasmatiques stables dérivés du plasma délivré par les établissements agréés sont livrés aux hôpitaux selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2016, 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 hôpitaux se procurent les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance, conformément aux prix et conditions fixés par le Roi ».

B.1.3. L'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, publiée au *Moniteur belge* du 27 décembre 2016 et entrée en vigueur le 6 janvier 2017, remplace l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 précitée par la disposition suivante :

« Art. 20/1. § 1er. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;

3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :

- 1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;
- 2° les solutions d'albumine :
  - albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;
  - albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées à l'alinéa 2.

L'adjudicataire dispose :

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit au moins :

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont



destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hôpitaux.

§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1er :

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et

2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires.

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : ' dysfonctionnement du marché ');

2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché ».

#### *Quant à la recevabilité*

B.2.1. L'article 142 de la Constitution et l'article 2, 2°, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle imposent à toute personne physique ou morale qui introduit un recours en annulation de justifier d'un intérêt.

Ne justifient de l'intérêt requis que les personnes dont la situation pourrait être affectée directement et défavorablement par la norme attaquée. L'action populaire n'est pas admissible.

B.2.2. Cet intérêt doit exister au moment de l'introduction de la requête et subsister jusqu'au prononcé de l'arrêt.

*En ce qui concerne le troisième moyen*

B.3.1. Le troisième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec le principe de la liberté d'entreprendre et de la liberté de commerce et d'industrie garanti par les articles II.2 à II.4 du livre II du Code de droit économique ainsi qu'avec les principes généraux du droit de la liberté de concurrence et de la libre circulation des marchandises, et de la violation des articles 26, paragraphe 2, 28 et suivants ainsi que 107, 116, 119 et 120 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

La partie requérante reproche à l'article 73, 1°, de la loi attaquée de déterminer les médicaments dérivés du sang constituant les albumines éligibles pour participer au système *sui generis* de l'article 20/1 de la loi relative au sang, tel qu'il est inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, en visant exclusivement la dénomination « Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse », ce qui ne peut correspondre qu'à une seule spécialité commercialisée par la SCRL « Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge » (ci-après : « CAF-DCF »).

B.3.2. Tel qu'il a été remplacé par l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 cité en B.1.3, l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 ne vise plus la dénomination « Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse » mais la dénomination « albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse ».

Cette disposition est entrée en vigueur le 6 janvier 2017 et il n'apparaît pas - et la partie requérante ne démontre pas davantage - que l'article 20/1, alinéas 1er et 2, de la loi du 5 juillet 1994 ait, avant son remplacement par l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016, fait l'objet d'une exécution.

Actuellement, la partie requérante ne justifie donc plus de l'intérêt requis pour poursuivre l'annulation de la disposition attaquée par le troisième moyen. Aucun recours en annulation de l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 n'ayant été introduit, la partie requérante a définitivement perdu son intérêt à agir.

*En ce qui concerne les premier et deuxième moyens*

B.4.1. Le premier moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que la loi attaquée prolonge d'une année complémentaire un dispositif voulu transitoire par le législateur, conférant à une société commerciale active dans le fractionnement du plasma en vue de fabriquer des médicaments dérivés du sang (en abrégé : « MDS »), la SCRL « CAF-DCF », une situation de monopole, en tant que « chargée de mission » à titre « temporaire », pour l'acquisition du plasma pour fractionnement collecté en Belgique et ce, sans aucune contrainte.

B.4.2. Le deuxième moyen est pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus isolément ou combinés avec le principe de la liberté d'entreprendre et de la liberté de commerce et d'industrie garanti par les articles II.2 à II.4 du livre II du Code de droit économique ainsi qu'avec les dispositions du droit de la concurrence telles qu'elles résultent des articles 106, paragraphe 1, 107 et 108, paragraphe 3, du TFUE.

La partie requérante reproche à la loi attaquée de prolonger d'une année complémentaire un dispositif voulu transitoire par le législateur conférant à une société commerciale, la SCRL « CAF-DCF », une situation monopolistique pour l'acquisition du plasma collecté en Belgique en confortant et prolongeant l'ensemble des contrats d'approvisionnement exclusifs que cette société avait mis en place avec les établissements ayant pour mission de service public de collecter le plasma en Belgique.

B.4.3. Dans son mémoire complémentaire, le Conseil des ministres conteste l'intérêt de la partie requérante à solliciter l'annulation de la disposition attaquée, en ce que cette disposition maintient un régime transitoire jusqu'au 31 décembre 2016, période désormais échue, dès lors que la norme attaquée a été remplacée par l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016.

A l'audience, le Conseil des ministres a contesté le maintien de l'intérêt à agir de la partie requérante dès lors qu'elle n'a pas introduit de recours en annulation de l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 qui prolonge le régime transitoire jusqu'au 1er décembre 2017. La partie requérante a justifié cette abstention par le fait qu'elle a introduit sa candidature pour être adjudicataire. Elle fait valoir que son intérêt à agir reste actuel puisqu'une nouvelle prolongation du régime transitoire pourrait être décidée par le législateur.

B.4.4. Dès lors que l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 a été remplacé par l'article 84 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé et que c'est désormais cette disposition qui, dans son paragraphe 1er, dernier alinéa, prévoit que, dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du chapitre concerné avec la SCRL « CAF-DCF » sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard et dès lors que la partie requérante n'a pas introduit de recours en annulation de cet article 84, le présent recours en annulation n'a plus d'objet. La partie requérante ne justifie dès lors plus de l'intérêt requis à l'annulation de l'article 73 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 mentionné en B.1.1.

B.5. Le recours en annulation est irrecevable.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le recours.

Ainsi rendu en langue française, en langue néerlandaise et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 21 décembre 2017.

Le greffier,

Le président,

F. Meersschaut

J. Spreutels