

## I. Cour constitutionnelle, 18 juin 2015

Constitution, articles 170 et 172 - Principe de l'égalité et de légalité de l'impôt

Loi du 15 décembre 2013, articles 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et § 2, 34 et 46 - notion de distributeur et détaillant de dispositifs médicaux

Loi-programme (I) du 26 décembre 2013, article 41 - Contribution compensatoire

### La nature des contributions contestées

*Les impôts servent à couvrir les dépenses générales d'intérêt public tandis que les cotisations de sécurité sociale sont exclusivement affectées au financement de régimes d'allocations de remplacement ou de complément des revenus de travail. Les contributions attaquées sont des impôts étant donné qu'elles constituent des prélèvements imposés d'autorité par l'État. Leur prélèvement ne fait pas naître de droits complémentaires sur le plan de la sécurité sociale. Elles peuvent dès lors être contrôlées au regard des articles 170 et 172 de la Constitution.*

### La notion de distributeur et détaillant de dispositifs médicaux

*Une personne physique ou morale doit être qualifiée de "distributeur" ou de "détaillant" en fonction de l'activité qu'elle exerce et des destinataires des dispositifs médicaux qu'elle fournit : si une personne met des dispositifs médicaux à la disposition de détaillants ou d'utilisateurs finaux, elle est qualifiée de distributeur; si elle fournit des dispositifs médicaux à des consommateurs c'est-à-dire des personnes qui acquièrent ou utilisent les dispositifs médicaux exclusivement à des fins non professionnelles, elle est qualifiée de détaillant. Une personne peut donc avoir la qualité de distributeur et de détaillant, en fonction de l'activité exercée.*

*Les dispositions sont précises, univoques et claires et satisfont donc aux exigences imposées par le principe de légalité en matière fiscale.*

### La contribution au financement

*L'absence d'une obligation d'enregistrement pour les fabricants de dispositifs médicaux et l'absence d'autorisation dans le secteur des dispositifs médicaux justifient que la contribution au financement des missions de contrôle exercées par l'AFPMS ne soit pas identique. La contribution du distributeur est calculée sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux aussi bien remboursables que non remboursables. En effet, cette contribution compensatoire poursuit un objectif purement financier à savoir le financement de l'assurance maladie invalidité alors que la contribution compensatoire relative aux médicaments vise uniquement à lutter contre les dépenses inutiles de l'assurance maladie c'est pourquoi elle est calculée sur uniquement le chiffre d'affaires se rapportant aux médicaments remboursables.*

Arrêt n° 92/2015

...

## I. Objet du recours et procédure

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 20 juin 2014 et parvenue au greffe le 23 juin 2014, un recours en annulation des articles 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et § 2, 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux (publiée au M.B. du 20.12.2013, 5<sup>e</sup> éd.) et de l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 (publiée au M.B. du 31.12.2013, 2<sup>e</sup> éd.) a été introduit.

- B -

...

*Quant aux dispositions attaquées*

B.1. Les parties requérantes demandent l'annulation des articles 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et § 2, 34 et 46, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux (ci-après : la loi du 15.12.2013) et l'annulation de l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013.

B.2. Les articles 33, 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 figurent dans le titre 3 de cette loi, intitulé "Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux et traçabilité". Ce titre instaure deux contributions à charge des distributeurs de dispositifs médicaux.

B.3. L'article 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et § 2, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 dispose :

" Article 33, § 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent titre, l'on entend par :

[...]

3<sup>o</sup> "distributeur" : toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs;

4<sup>o</sup> "détaillant" : toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

[...]

9<sup>o</sup> "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux" : chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11<sup>o</sup>, y compris des dispositifs médicaux tels que visés aux 13<sup>o</sup> et 15<sup>o</sup>, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique;

10<sup>o</sup> "chiffres d'affaires total" : dernier chiffre d'affaires connu réalisé par l'entreprise au cours d'une période imposable qui précède l'année de cotisation telle que cette période est définie en matière d'impôts sur les revenus;

[...].

§ 2. Les personnes physiques ou morales suivantes sont de plein droit détaillantes pour l'application du présent titre :

1<sup>o</sup> les officines pharmaceutiques autorisées;

2° les audiologues et audiciens pour les livraisons à des utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les audiologues et audiciens en application de l'article 23, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

3° les bandagistes, orthésistes et prothésistes pour les livraisons aux utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les bandagistes en application de l'article 23, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;

4° les opticiens pour les livraisons aux utilisateurs finaux d'articles destinés à la correction ou à la compensation de la vision de l'être humain, et d'yeux artificiels”.

B.4.1. L'article 34, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013, tel qu'il était d'application au moment de l'introduction du présent recours en annulation et avant sa modification par la loi-programme du 19 décembre 2014, disposait:

*“Les distributeurs sont redevables d'une contribution annuelle de 0,29438 % sur leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé l'année civile précédente sur le marché belge. Cette contribution ne peut être inférieure à 500 EUR.*

*La contribution minimale visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est adaptée annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication de la présente loi au Moniteur belge. Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont exigibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée”.*

B.4.2. D'après les travaux préparatoires, la contribution visée par cette disposition tend à contribuer au financement du contrôle du marché, exercé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée: l'AFMPS). La contribution constituerait plus spécifiquement la participation financière indispensable du secteur, d'une part, au renforcement du contrôle existant du marché et, d'autre part, à la réalisation des mesures prises à la suite du scandale relatif aux implants mammaires PIP et des incidents liés aux prothèses de hanches métal/métal (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 22-23).

À l'origine, cette contribution était régie par l'article 224, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (ci-après : la loi du 12.08.2000). Cette disposition a été abrogée par l'article 47 de la loi du 15 décembre 2013.

B.5.1. L'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 est repris dans la section 6 du chapitre 2 dudit titre 3 de cette loi, intitulée “Contribution exceptionnelle”, et instaure une seconde contribution à charge des distributeurs de dispositifs médicaux.

Le texte initial de l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 disposait :

*“Pour l'année 2014, il est instauré une contribution compensatoire à charge des distributeurs visés à l'article 33, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°.*

*Le montant de cette contribution s'élève à 0,09 % du chiffre d'affaires, tel que pris en compte pour l'application de l'article 34, qui a été réalisé en 2014 et est versé par le biais d'un acompte, fixé à 0,09 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, et d'un solde. Ce solde est la différence entre la contribution même et l'acompte payé.*

*La contribution visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est perçue par l'AFMPS pour le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.*

*Les articles 36 à 41 s'appliquent pour l'établissement et le recouvrement de la contribution compensatoire prévu à l'alinéa premier.*

D'après les travaux préparatoires, la contribution compensatoire constitue une des ressources de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 32).

B.5.2. L'article 41, attaqué, de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 a augmenté le pourcentage de la contribution compensatoire de 0,09 % à 0,22 %. Les travaux préparatoires ont justifié cette augmentation de la manière suivante :

*"Cet article introduit une contribution exceptionnelle par analogie au projet d'article 191, 31°, de la loi AMI qui soumet les médicaments remboursables à la même contribution"* (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3147/001, p. 28).

Il ressort de ces travaux préparatoires que l'augmentation de la contribution compensatoire à raison de 0,13 % correspond à la "taxe sur le marketing" instaurée pour le secteur des médicaments, par l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi AMI). La "taxe sur le marketing" vise à lutter contre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie. Cette contribution a plus spécifiquement pour objet de faire participer les firmes au surcoût que leurs activités de marketing et de promotion engendrent pour l'assurance maladie, en raison de l'augmentation du volume de prescription et de l'utilisation de médicaments remboursables et de dispositifs médicaux (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-2561/001, pp. 8 à 12, et DOC 53-2561/009, p. 4).

B.5.3. La contribution compensatoire prévue par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 consiste donc en deux contributions distinctes : d'une part, une contribution de 0,09 % en vue du financement de l'assurance obligatoire maladie-invalidité et, d'autre part, une contribution de 0,13 % en vue de lutter contre les dépenses inutiles de l'assurance maladie.

Avant l'année 2013, ces contributions étaient réglées par les articles 224, § 1<sup>er</sup>/1 et § 1<sup>er</sup>/2, de la loi du 12 août 2000. Ces dispositions ont été abrogées par l'article 47 de la loi du 15 décembre 2013, sans préjudice de la compensation du solde visé par ces dispositions, c'est-à-dire la différence entre la contribution et l'acompte payé.

B.5.4. Après l'introduction du présent recours en annulation, ledit article 46 de la loi du 15 décembre 2013 a une nouvelle fois été modifié. Plus précisément, l'article 134 de la loi-programme du 19 décembre 2014 a remplacé les mots "2013", "2014" et "0,22 %" par les mots "2014", "2015" et "0,13 %", et ce à dater du 1<sup>er</sup> janvier 2015. Ainsi, les dispositions concernant la contribution compensatoire pour l'année 2014 ont été remplacées par des dispositions identiques réglant cette contribution pour l'année 2015, mais en ramenant le taux à 0,13 %. Les travaux préparatoires font à nouveau référence à la "contribution de même taux existant à l'INAMI pour le secteur du médicament" (Doc. parl., Ch., 2014-2015, DOC 54-0672/001, pp. 55-56).

Le recours en annulation ne s'étend pas à cette disposition.

*Quant à la recevabilité du recours*

B.6. Le Conseil des ministres conteste l'intérêt des parties requérantes dans la mesure où le recours serait au moins partiellement dirigé contre des contributions qui figuraient déjà dans la réglementation antérieure. Leur intérêt serait dès lors limité à ce qui a été modifié par les dispositions attaquées.

B. 7.1. Les vingt-trois premières parties requérantes sont des distributeurs de dispositifs médicaux. La vingt-quatrième partie requérante est une union professionnelle ayant pour objet statutaire la promotion des intérêts de ses membres, parmi lesquels, entre autres, des distributeurs de dispositifs médicaux.

Les parties requérantes justifient de l'intérêt requis pour demander l'annulation des dispositions attaquées, qui visent à imposer des contributions aux distributeurs de dispositifs médicaux.

B.7.2. La circonstance que les parties requérantes n'auraient pas antérieurement demandé l'annulation de normes contenant une réglementation analogue à celle des nouvelles dispositions qu'elles attaquent n'est pas de nature à les priver de leur intérêt. Même si les dispositions nouvelles correspondent, fût-ce partiellement, aux dispositions anciennes, elles résultent d'une nouvelle appréciation, par le législateur, de la situation qu'elles régissent et peuvent être de nature à affecter défavorablement la situation des parties requérantes.

B.7.3. Puisque les parties requérantes ont un intérêt à introduire le recours en annulation, elles ne doivent pas, en outre, - contrairement à ce qu'allègue le Conseil des ministres - justifier d'un intérêt à chacun des moyens ou à chacune des branches des moyens qu'elles forment.

B.8. L'exception est rejetée.

Quant au fond

En ce qui concerne la nature des contributions contestées

B.9. Les parties requérantes invoquent notamment la violation des articles 170 et 172 de la Constitution, qui garantissent le principe de légalité et le principe d'égalité en matière fiscale.

Le Conseil des ministres conteste la qualification d'impôts des contributions attaquées, et en particulier de la contribution compensatoire visée à l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013, lesquelles ne relèveraient donc pas du champ d'application des articles 170 et 172 de la Constitution. D'après le Conseil des ministres, ces cotisations doivent être qualifiées de cotisations de sécurité sociale.

B.10.1. Les articles 170 et 172 de la Constitution contiennent le principe de légalité et le principe d'égalité en matière fiscale. Ils ne sont pas applicables aux cotisations de sécurité sociale. Bien que les impôts et les cotisations de sécurité sociale puissent avoir des caractéristiques communes, du fait de leur caractère obligatoire, ils diffèrent toutefois fondamentalement : les impôts servent à couvrir les dépenses générales d'intérêt public, tandis que les cotisations de sécurité sociale sont exclusivement affectées au financement de régimes d'allocations de remplacement ou de complément des revenus du travail.

B.10.2. Les contributions attaquées sont des impôts au sens des articles 170 et 172 de la Constitution : elles constituent des prélèvements imposés d'autorité par l'État.

Leur paiement ne fait pas naître de droits complémentaires sur le plan de la sécurité sociale, de sorte qu'un lien direct avec la sécurité sociale des personnes redevables fait défaut. Il s'ensuit que les contributions attaquées ne sont pas assimilables à des cotisations de sécurité sociale.

B.10.3. Puisque les contributions attaquées constituent des impôts, les dispositions attaquées peuvent être contrôlées au regard des articles 170 et 172 de la Constitution.

En ce qui concerne le second moyen

B.11. Dans le second moyen, les parties requérantes allèguent la violation du principe de légalité garanti par l'article 170 de la Constitution, combiné ou non avec les articles 10, 11 et 172 de la Constitution, et avec le principe *non bis in idem*.

D'après les parties requérantes, la portée des différentes notions utilisées dans les dispositions attaquées est ambiguë, et donc aussi discriminatoire. Puisque la détermination de la portée des notions en cause est essentielle pour l'examen du premier moyen dans lequel les parties requérantes allèguent la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, il y a lieu d'examiner d'abord le second moyen.

*La notion de "distributeurs" de dispositifs médicaux (première, deuxième et quatrième branches du second moyen)*

B.12. La première, la deuxième et la quatrième branches du second moyen sont dirigées contre les articles 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et § 2, 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 et contre l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013.

Les parties requérantes dénoncent le manque de clarté de la portée des définitions que la loi donne des notions de "distributeur" et de "détaillant", combinées avec le système des contributions prévu par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013. Plus particulièrement, on n'apercevrait pas clairement si un détaillant (première branche), un fabricant (deuxième branche) et une grande surface (quatrième branche) peuvent être qualifiés de distributeurs lorsqu'ils mettent des dispositifs médicaux à la disposition de détaillants ou d'utilisateurs finaux, et l'on n'apercevrait pas non plus clairement s'ils seront dès lors soumis aux contributions en cause pour ces activités.

Les dispositions attaquées seraient donc contraires au principe de légalité garanti par l'article 170 de la Constitution, parce qu'elles n'indiquent pas clairement quels contribuables doivent payer les contributions.

Étant donné que les distributeurs peuvent encourir des sanctions pénales ou administratives s'ils ne respectent pas les obligations prévues par la loi du 15 décembre 2013, ils seraient également discriminés, du fait du manque de clarté concernant la qualité de contribuable, par rapport à d'autres personnes qui connaissent les normes à respecter pour éviter des sanctions. Pour ce motif, les dispositions attaquées seraient également contraires au principe d'égalité contenu dans les articles 10, 11 et 172 de la Constitution.

B.13. Le principe de légalité en matière fiscale inscrit à l'article 170, § 1<sup>er</sup>, de la Constitution exige que nul ne soit soumis à un impôt sans que celui-ci ait été décidé par une assemblée délibérante démocratiquement élue, seule compétente pour instaurer l'impôt et établir les éléments essentiels de celui-ci.

En réservant aux assemblées délibérantes démocratiquement élues la décision d'établir une imposition et la fixation des éléments essentiels de celle-ci, l'article 170, § 1<sup>er</sup>, de la Constitution constitue une garantie essentielle qui ne peut, en principe, être retirée à certains citoyens sans justification.

La désignation des contribuables et le montant à payer par ceux-ci constituent des éléments essentiels de l'impôt.

Le principe de légalité en matière fiscale garanti par l'article 170, § 1<sup>er</sup>, de la Constitution exige par conséquent que la loi fiscale contienne des critères précis, non équivoques et clairs au moyen desquels il peut être décidé qui est redevable et pour quel montant.

B.14.1. Les dispositions attaquées établissent une distinction entre les notions de “distributeur”, de “détaillant” et d’“utilisateur final”. L’article 33, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 définit ces notions de la manière suivante :

“3° “distributeur” : toute personne physique ou morale, à l’exception du détaillant, établie dans l’Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs;

4° “détaillant” : toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

5° “utilisateur final” : toute personne physique ou morale, autre qu’un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles”.

B.14.2. Conformément à l’article 33, § 2, de la loi du 15 décembre 2013, les personnes physiques ou morales suivantes sont de plein droit assimilées à des détaillants :

“1° les officines pharmaceutiques autorisées;

2° les audiologues et audiciens pour les livraisons à des utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les audiologues et audiciens en application de l’article 23, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé;

3° les bandagistes, orthésistes et prothésistes pour les livraisons aux utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les bandagistes en application de l’article 23, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;

4° les opticiens pour les livraisons aux utilisateurs finaux d’articles destinés à la correction ou à la compensation de la vision de l’être humain, et d’yeux artificiels”.

B.15.1. Les contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 sont imposées par ces articles aux “distributeurs”, au sens dudit article 33, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi du 15 décembre 2013. Les “détaillants” ne sont pas redevables desdites contributions.

Conformément aux définitions précitées, une personne physique ou morale doit être qualifiée de “distributeur” ou de “détaillant” en fonction de l’activité qu’elle exerce et des destinataires des dispositifs médicaux qu’elle fournit : si une personne met des dispositifs médicaux à la disposition de détaillants ou d’utilisateurs finaux, elle est qualifiée de distributeur; si elle fournit des dispositifs médicaux à des consommateurs - c’est-à-dire des personnes qui acquièrent ou utilisent les dispositifs médicaux exclusivement à des fins non professionnelles -, elle est qualifiée de détaillant.

B.15.2. Comme le souligne également le Conseil des ministres, une personne peut donc en principe avoir aussi bien la qualité de distributeur que celle de détaillant, en fonction de l’activité exercée. Lorsqu’une personne exerce aussi bien des activités de distribution que de détail, elle doit tenir une comptabilité distincte. La personne concernée n’est redevable des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 que pour les activités accomplies en qualité de distributeur.

B.15.3. Ceci vaut également pour les grandes surfaces et pour les fabricants de dispositifs médicaux. Dans la mesure où ils fournissent des dispositifs médicaux à des détaillants ou à des utilisateurs finaux, ils sont qualifiés de distributeurs et sont redevables des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013.

B.16. Étant donné ce qui précède, les dispositions attaquées indiquent clairement qui doit être considéré comme distributeur de dispositifs médicaux et elles satisfont aux exigences imposées par le principe de légalité en matière fiscale.

B.17. La critique émise par les parties requérantes porte également sur la catégorie de personnes que l'article 33, § 2, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 considère de plein droit comme des détaillants et dont font notamment partie les bandagistes. Il existerait notamment une différence de traitement non justifiée entre un distributeur et un bandagiste, parce que ce dernier n'est jamais redevable des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013, pas même s'il fournit des dispositifs médicaux à des utilisateurs finaux. Les dispositions attaquées seraient donc contraires aux articles 10, 11 et 172 de la Constitution.

B.18.1. Les travaux préparatoires justifient de la manière suivante l'exception prévue pour les "détaillants de plein droit" :

"Est considéré comme détaillant : toute personne physique ou personne morale qui fournit des dispositifs aux consommateurs. Les officines pharmaceutiques, les audiologues et audiciens, les bandagistes, les orthésistes, les prothésistes et les opticiens fournissent des dispositifs médicaux au détail aux patients mais également éventuellement directement aux professionnels de la santé. Une double comptabilité pour ces entreprises pour déterminer le chiffre d'affaires réalisé sur la base des livraisons aux consommateurs finaux, entraînerait une charge supplémentaire tant pour ces entreprises que pour les distributeurs qui les approvisionnent. Pour ces activités, ces entreprises sont également considérées comme détaillant" (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 23-24).

B.18.2. L'exemption des contributions prévue pour les "détaillants de plein droit" est donc dictée par le constat que lesdits détaillants fournissent principalement des consommateurs et seulement à titre exceptionnel des professionnels de la santé, c'est-à-dire des utilisateurs finaux. Le législateur a pu estimer qu'une double comptabilité représenterait une charge disproportionnée pour ces entreprises, en raison du chiffre d'affaires limité réalisé sur la base de livraisons à des utilisateurs finaux. Il n'est dès lors pas déraisonnable d'assimiler lesdits "détaillants de plein droit" à des détaillants pour ces livraisons à des utilisateurs finaux et de les dispenser ainsi des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013.

B.18.3. Il convient en outre de souligner que cette dispense des contributions pour certains "détaillants de plein droit", à savoir les audiologues, les audiciens, les bandagistes, les orthésistes et les prothésistes, s'applique uniquement aux livraisons effectuées sur la base des prestations techniques qu'ils peuvent réaliser en vertu de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour les opticiens également, l'exemption ne s'applique qu'à la livraison aux utilisateurs finaux d'articles destinés à la correction ou à la compensation de la vision de l'être humain et à la livraison d'yeux artificiels. Pour d'autres livraisons aux utilisateurs finaux et aux détaillants, les détaillants en question sont bien assimilés aux "distributeurs" et sont redevables des contributions en question.

B.18.4. Étant donné ce qui précède et compte tenu du fait que les "détaillants de plein droit" ne fournissent en principe les utilisateurs finaux qu'à titre exceptionnel, la différence de traitement attaquée n'est pas sans justification raisonnable.

La mesure attaquée ne viole pas les articles 10, 11 et 172 de la Constitution.

B.19.1. Enfin, les parties requérantes allèguent la violation des articles 10, 11, 170 et 172 de la Constitution et du principe non bis in idem. Les distributeurs de dispositifs médicaux ne pourraient en effet savoir si la personne à laquelle ils vendent des dispositifs médicaux intervient en qualité de détaillant ou en qualité de distributeur, ce qui ferait naître le risque que les contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 soient imposées par deux fois.



B.19.2. Les articles 10 et 11 de la Constitution garantissent le principe d'égalité et de non-discrimination. L'article 172 de la Constitution constitue une application particulière de ce principe en matière fiscale. Ces dispositions ne contiennent aucune interdiction générale de la double imposition. Le législateur dispose en la matière d'une large liberté d'appréciation.

B.20. Le second moyen, en ses première, deuxième et quatrième branches, n'est pas fondé.

La notion de "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux"

B.21. La troisième branche du second moyen est dirigée contre les articles 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et, § 2, 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 et contre l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013.

D'après les parties requérantes, l'on n'aperçoit pas clairement s'il faut établir une distinction entre le chiffre d'affaires réalisé par la vente de dispositifs médicaux utilisés à des fins médicales et le chiffre d'affaires réalisé par la vente des mêmes dispositifs médicaux qui ne sont pas utilisés à des fins médicales et si, pour la vente de ces derniers, les distributeurs sont soumis aux contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013.

Dans la mesure où les distributeurs peuvent encourir des sanctions pénales ou administratives s'ils ne respectent pas les obligations énoncées dans la loi du 15 décembre 2013, ils seraient discriminés par cette ambiguïté, en comparaison d'autres personnes qui connaissent bien la norme qu'elles sont tenues de respecter sous peine de sanctions pénales. Les dispositions attaquées seraient, pour ce motif également, contraires aux articles 10, 11 et 172 de la Constitution.

B.22. La base imposable constitue un élément essentiel d'un impôt.

Le principe de légalité en matière fiscale garanti par l'article 170, § 1<sup>er</sup>, de la Constitution exige par conséquent que la loi fiscale contienne des critères précis, non équivoques et clairs au moyen desquels la base imposable peut être déterminée.

B.23.1. Conformément aux articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013, les contributions qu'ils prévoient à charge des distributeurs de dispositifs médicaux sont calculées sur "leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé l'année civile précédente sur le marché belge". L'article 33, § 1<sup>er</sup>, 9<sup>o</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 définit le "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux" de la manière suivante :

"9<sup>o</sup> "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux" : chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11<sup>o</sup>, y compris des dispositifs médicaux tels que visés aux 13<sup>o</sup> et 15<sup>o</sup>, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique".

B.23.2. L'article 33, § 1<sup>er</sup>, 11<sup>o</sup>, 13<sup>o</sup> et 15<sup>o</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 définit de la manière suivante les notions de "dispositif médical", de "dispositif médical implantable" et de "dispositif médical de diagnostic *in vitro*" :

"11<sup>o</sup> "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, toute matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- de maîtrise de la conception

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".

"13° "dispositif médical implantable" : tout dispositif médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention".

"15° "dispositif médical de diagnostic *in vitro*" : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- concernant une anomalie congénitale, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques".

B.24.1. Il ressort des définitions mentionnées ci-dessus des notions de "dispositif médical", de "dispositif médical implantable" et de "dispositif médical de diagnostic *in vitro*" que la destination donnée par le fabricant au bien en question détermine s'il s'agit ou non d'un "dispositif médical". En revanche, l'utilisation concrète qui est finalement faite de ce produit n'est pas pertinente pour cette qualification.

Cela signifie qu'un produit est assimilé à un "dispositif médical" s'il répond aux caractéristiques d'un dispositif médical telles qu'elles sont définies par l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 9°, 13° et 15°, de la loi du 15 décembre 2013, et s'il est destiné par le fabricant à l'usage mentionné dans ces dispositions. Le cas échéant, le chiffre d'affaires qu'un distributeur réalise par la vente d'un tel "dispositif médical" est pris en considération pour le calcul des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013, indépendamment de la question de savoir si le dispositif médical est en définitive utilisé à des fins médicales.

B.24.2. Puisque les dispositions attaquées déterminent la base imposable de manière précise, univoque et claire, elles ne sont pas contraires au principe de légalité et à l'article 170 de la Constitution.

B.24.3. Étant donné que la mesure énoncée dans les dispositions attaquées ne viole pas le principe de légalité en matière fiscale, le grief, en tant qu'il est pris de la violation du principe d'égalité découlant du non-respect du principe de légalité en matière fiscale, n'est pas fondé.

B.25.1. Selon les parties requérantes, les dispositions attaquées instaurent, dans l'interprétation exposée en B.24.1, une différence de traitement non justifiée entre les distributeurs de dispositifs médicaux qui peuvent également être utilisés à des fins non médicales, et d'autres entreprises qui ne sont pas des distributeurs de dispositifs médicaux mais qui vendent les mêmes produits à des fins non médicales. Les premiers cités sont en effet redevables des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 sur le chiffre d'affaires réalisé par la vente de ces dispositifs médicaux qui, en fait, ne sont pas utilisés à des fins médicales, alors que les derniers cités ne sont pas redevables desdites contributions.

B.25.2. Les parties requérantes établissent ainsi une comparaison entre des personnes qui mettent à disposition des produits qui répondent à la qualification de "dispositif médical", au sens de l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 9<sup>o</sup>, 11<sup>o</sup> et 13<sup>o</sup>, de la loi du 15 décembre 2013, et des personnes qui mettent à disposition des produits qui ne répondent pas à cette qualification de "dispositif médical".

Il n'est pas sans justification raisonnable que seuls les premiers cités soient redevables des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013, et ce également sur le chiffre d'affaires relatif aux dispositifs médicaux qui, dans les faits, ne sont pas utilisés à des fins médicales. En effet, seuls les premiers cités sont soumis à la réglementation relative aux dispositifs médicaux et au contrôle exercé par l'AFMPS, et ce indépendamment de l'utilisation qui est faite en réalité des dispositifs médicaux.

En outre, il peut être admis qu'un dispositif médical vendu par un distributeur à un utilisateur final ou à un détaillant sera également utilisé pour les fins médicales auxquelles il est destiné, si bien qu'il n'est pas pertinent d'établir une distinction en fonction de l'utilisation concrète qui est faite du dispositif médical.

Eu égard à ce qui précède, les dispositions attaquées ne sont pas contraires aux articles 10, 11 et 172 de la Constitution.

B.25.3. Le second moyen, en sa troisième branche, n'est pas fondé.

En ce qui concerne le premier moyen

B.26. Dans le premier moyen, les parties requérantes allèguent la violation des articles 10, 11 et 172 de la Constitution. Le moyen est subdivisé en six branches, que l'on peut regrouper comme suit :

- les griefs relatifs à la contribution au financement du contrôle exercé par l'AFMPS en ce qui concerne les dispositifs médicaux, contribution définie par l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013
- les griefs relatifs à la contribution compensatoire prévue par l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013
- le grief concernant la portée géographique de la notion de "distributeur", définie par l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi du 15 décembre 2013.

La contribution au financement du contrôle exercé par l'AFMPS en ce qui concernent les dispositifs médicaux (première et cinquième branches du premier moyen).

B.27. D'après les parties requérantes, l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 violerait les articles 10, 11 et 170 de la Constitution, en ce que la contribution prévue par cette disposition est seulement imposée aux distributeurs de dispositifs médicaux (première branche du premier moyen) :

- alors qu'en vertu de l'article 225 de la loi du 12 août 2000, les grossistes et grossistes-répartiteurs de médicaments ne doivent pas assumer seuls le paiement d'une contribution similaire au financement des missions de l'AFMPS qui découlent de la loi sur les médicaments
- alors que les fabricants de dispositifs médicaux ne sont pas redevables de la contribution prévue dans la disposition attaquée.

B.28. La contribution prévue par l'article 34, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 vise à financer le contrôle exercé par l'AFMPS sur les dispositifs médicaux. Cet objectif ressort des travaux préparatoires de la disposition attaquée, qui justifie la contribution de la manière suivante :

*“Le projet de contribution, à savoir un impôt au sens de l'article 170 de la Constitution, constitue la contribution financière indispensable du secteur au (renforcement du) contrôle existant du marché d'une part, et, d'autre part, à la réalisation des mesures prises à la suite du scandale relatif aux implants mammaires PIP et des incidents avec des prothèses de hanche métal/métal” (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 22).*

Cet objectif figurait aussi déjà dans l'ancien article 224 de la loi du 12 août 2000, qui a été remplacé par la disposition attaquée, et qui imposait une contribution similaire “pour financer les missions de l'administration dans le cadre des dispositifs médicaux”.

B.29. Il appartient au législateur de déterminer quels redevables sont soumis à l'obligation de contribution attaquée. Il dispose en la matière d'un large pouvoir d'appréciation.

Les choix sociaux qui doivent être réalisés lors de la collecte et de l'affectation des ressources relèvent par conséquent du pouvoir d'appréciation du législateur. Celui-ci ne peut cependant méconnaître, à cette occasion, la portée des articles 10 et 11 de la Constitution, en traitant de manière différente, sans qu'existe une justification raisonnable, des catégories de personnes qui se trouvent dans des situations identiques au regard de la mesure en cause.

B.30.1. En vertu de la disposition attaquée, la contribution est seulement imposée aux “distributeurs” de dispositifs médicaux, c'est-à-dire “toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs”.

B.30.2. Le législateur a pu raisonnablement estimer que la contribution tendant au financement du contrôle exercé par l'AFMPS n'est due qu'au dernier stade de la chaîne de distribution des dispositifs médicaux et n'est dès lors imposée qu'aux distributeurs de dispositifs médicaux, et non également aux fabricants de dispositifs médicaux.

Il ressort de la loi du 15 décembre 2013 et de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux que l'AFMPS a une mission de contrôle plus étendue vis-à-vis des distributeurs de dispositifs médicaux que vis-à-vis des fabricants. En ce qui concerne ces derniers, ce contrôle est principalement exercé par “l'organisme notifié”, c'est-à-dire l'organisme désigné conformément à l'article 16 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux pour effectuer une évaluation de conformité. Contrairement à ce qu'affirment les parties requérantes, cet organisme notifié n'est pas, pour la Belgique, l'AFMPS mais l'ASBL “Apragaz” ou la S.A. “SGS Belgium”.

Il convient en outre de souligner encore que tous les distributeurs de dispositifs médicaux sont tenus de s'enregistrer auprès de l'AFMPS, alors que cette obligation ne s'applique aux fabricants que s'ils mettent sur le marché des dispositifs médicaux de classe I (à faible risque) et des dispositifs médicaux sur mesure.

Comme il est dit en B.15.3, les fabricants de dispositifs médicaux sont soumis à la contribution attaquée dans la mesure où ils sont également qualifiés de "distributeurs".

B.30.3. Eu égard à ce qui précède, il n'est pas sans justification raisonnable que la contribution visée à l'article 34, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013, soit uniquement imposée aux distributeurs de dispositifs médicaux.

La différence de traitement invoquée entre les distributeurs et les fabricants de dispositifs médicaux ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution. Le contrôle au regard de l'article 172 de la Constitution ne conduit pas à une autre conclusion.

B.31.1. Les parties requérantes comparent ensuite les distributeurs de dispositifs médicaux, qui sont soumis à la contribution prévue par l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013, aux grossistes et grossistes-répartiteurs de médicaments, qui sont soumis à la contribution prévue par l'article 225, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi du 12 août 2000.

D'après les parties requérantes, les distributeurs de dispositifs médicaux sont discriminés par rapport aux grossistes et grossistes-répartiteurs de médicaments, étant donné que les premiers cités répondent seuls du financement du contrôle exercé par l'AFMPS en ce qui concerne les dispositifs médicaux, alors que les derniers cités peuvent partager la charge du financement du contrôle exercé par l'AFMPS sur les médicaments avec les fabricants de médicaments et avec les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public.

B.31.2. L'article 225 de la loi du 12 août 2000 dispose :

"§ 1<sup>er</sup>. Pour financer les missions de l'administration résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et des arrêtés pris en exécution de celle-ci, les contributions suivantes sont dues :

1<sup>o</sup> à charge de la personne habilitée à délivrer des médicaments au public et à charge de la personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux, une contribution de 0,00596 EUR pour chaque conditionnement d'un médicament autorisé dont elle s'approvisionne tant à titre onéreux qu'à titre gratuit;

2<sup>o</sup> à charge de la personne qui est autorisée à mettre sur le marché un médicament, une contribution de 0,01118 EUR pour chaque conditionnement de celui-ci qu'elle met sur le marché tant à titre onéreux qu'à titre gratuit. Cependant, cette contribution n'est pas due par la personne qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CE) n<sup>o</sup> 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;

3<sup>o</sup> à charge du grossiste et du grossiste-répartiteur en médicaments, une contribution de 0,00014 EUR pour chaque conditionnement d'un médicament qu'il distribue tant à titre onéreux qu'à titre gratuit. Les personnes soumises aux contributions visées au 2<sup>o</sup>, sont exemptées de cette contribution;

4<sup>o</sup> à charge du titulaire d'autorisation, une contribution forfaitaire de 212,00 EUR par médicament à usage humain autorisé pour la mise sur le marché par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

5° à charge du titulaire d'autorisation, une contribution forfaitaire de 212,00 EUR par médicament à usage humain autorisé pour la mise sur le marché par la Commission européenne pour lequel un prix a été fixé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions;

6° à charge du titulaire d'autorisation, une contribution forfaitaire de 212,00 EUR par médicament à usage humain autorisé pour l'importation parallèle.

Les contributions visées aux points 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont destinées à financer les missions de l'Agence fédérale pour les médicaments et produits de santé résultant de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

[...]

§ 2. Sans préjudice des contributions dues conformément au § 1<sup>er</sup> pour financer les missions de l'administration résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et des arrêtés pris en exécution de celle-ci, les contributions suivantes sont dues :

1° à charge de la personne qui dispose d'une autorisation de mettre sur le marché un médicament à usage vétérinaire, une contribution par conditionnement mis sur le marché en Belgique égale à 1,75 EUR au *pro rata* de chaque kilogramme de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement.

[...]

2° à charge de la personne qui dispose d'une autorisation de mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes, une contribution par conditionnement mis sur le marché en Belgique égale à 1,75 EUR au *pro rata* de chaque kilogramme de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement. [...]"

Les contributions prévues par la disposition précitée visent à financer les missions de contrôle exercé par l'AFMPS dans le cadre de la loi sur les médicaments.

B.31.3. Le Conseil des ministres fait valoir, en ce qui concerne la discrimination alléguée entre les distributeurs de dispositifs médicaux et les grossistes et grossistes-répartiteurs de médicaments, qu'il n'est nullement question de catégories de personnes comparables ni de contributions comparables.

B.31.4. Il existe, entre les contributions dues dans le secteur des dispositifs médicaux et dans le secteur des médicaments en vue du financement des missions respectives de contrôle de l'AFMPS, des différences qui découlent des réglementations distinctes auxquelles les deux secteurs sont soumis. L'on ne peut cependant pas déduire de ces différences que les deux contributions diffèrent à ce point l'une de l'autre qu'elles ne seraient pas comparables au regard de la mesure attaquée.

B.31.5. Les deux contributions poursuivent le même objectif général, à savoir financer les missions de contrôle de l'AFMPS. Au vu des différences qui existent entre les deux secteurs et entre les réglementations qui leur sont applicables, le contrôle concret exercé par l'AFMPS dans les deux secteurs est cependant essentiellement différent. Ainsi, dans le secteur des médicaments, une autorisation est requise pour la mise de médicaments sur le marché, pour la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments, ainsi que pour la distribution en gros de médicaments. En principe, cette autorisation est délivrée par l'AFMPS, qui en contrôle également le respect. En revanche, le secteur des dispositifs médicaux n'est pas soumis à une obligation d'autorisation, mais doit en principe seulement respecter des exigences de qualité pour la mise sur le marché, la mise en service, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux. Une obligation d'enregistrement n'est imposée qu'à certains fabricants, alors qu'elle l'est à tous les distributeurs de dispositifs médicaux.

Les réglementations différentes qui s'appliquent aux deux secteurs, à savoir l'absence d'une obligation d'enregistrement pour tous les fabricants de dispositifs médicaux et l'absence d'autorisation dans le secteur des dispositifs médicaux, ainsi que les différentes missions de contrôle qui en découlent pour l'AFMPS, justifient que le législateur ait réglé différemment le financement de la mission exercée par l'AFMPS respectivement vis-à-vis du secteur des dispositifs médicaux et vis-à-vis du secteur des médicaments.

La différence de traitement alléguée entre les distributeurs de dispositifs médicaux et les grossistes et les grossistes-répartiteurs de médicaments ne viole pas les articles 10, 11 et 172 de la Constitution.

B.32. Les parties requérantes allèguent par ailleurs la violation, par les articles 33, § 1<sup>er</sup>, 9<sup>o</sup>, et 34 de la loi du 15 décembre 2013, des articles 10, 11 et 172 de la Constitution, dans la mesure où la contribution au financement des missions de l'AFMPS en ce qui concerne les dispositifs médicaux est calculée sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux, et non par unité mise sur le marché (cinquième branche du premier moyen).

Ces dispositions instaurent une différence de traitement non justifiée entre les distributeurs de dispositifs médicaux (principalement remboursables) qui disposent d'une importante marge bénéficiaire par rapport à leur chiffre d'affaires et les distributeurs de dispositifs médicaux (principalement non remboursables) qui disposent d'une faible marge bénéficiaire par rapport à leur chiffre d'affaires. Selon les parties requérantes, le montant de la contribution que les premiers cités doivent payer a en effet, proportionnellement, un faible impact sur leur marge bénéficiaire, alors que le montant que les derniers cités doivent payer a, proportionnellement, un impact important sur leur marge bénéficiaire.

B.33. Il appartient au législateur d'établir le taux de la contribution et d'en fixer le mode de calcul. Il dispose en la matière d'une large liberté d'appréciation.

Toutefois, lorsqu'une différence de traitement est créée à cette occasion, la Cour doit examiner si cette différence est fondée sur une justification raisonnable.

B.34.1. En vertu de l'article 224 de la loi du 12 août 2000, qui réglait initialement la contribution au financement du contrôle exercé par l'AFMPS en ce qui concerne les dispositifs médicaux, la contribution était calculée selon un pourcentage sur le chiffre d'affaires réalisé en la matière. Le législateur avait alors justifié de la manière suivante ce mode de calcul de la contribution :

“La rétribution requise pour ces tâches ne peut pas être calculée par service accompli par l'administration en faveur du redevable, considéré individuellement, c'est-à-dire la définition consacrée du terme rétribution. C'est pourquoi cette rétribution est proposée dans le présent projet de loi” (Doc. parl., Ch., 1999-2000, DOC 50-0756/001, p. 109).

Lors de l'augmentation du taux de la contribution, qui est passé de 0,05 % à 0,18417 %, et de l'instauration d'une contribution minimale de 500 EUR par l'article 18, § 1<sup>er</sup> de la loi-programme (I) du 27 décembre 2012, le législateur a justifié de la manière suivante le mode de calcul de la contribution :

“La contribution que le secteur des dispositifs médicaux paie est destinée au financement du contrôle du marché par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après : “afmps”). La contribution dépend de la part de marché du distributeur qui est calculée sur base du chiffre d'affaires de l'entreprise de l'année civile précédente.

[...]

Quelle que soit la part du distributeur, il y a toutefois un coût minimal lié au contrôle, ainsi qu'à la perception de la contribution. C'est pourquoi les projets de dispositions assujettissent le distributeur à une obligation de contribution minimale" (Doc. parl., Ch., 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 10-11).

B.34.2. Il ressort des travaux préparatoires précités que le mode de calcul de la contribution est justifié par l'objectif de la contribution, de financer le coût du contrôle exercé par l'AFMPS. Le législateur a voulu faire en sorte que le montant de la contribution corresponde à la part du distributeur dans le coût du contrôle exercé par l'AFMPS. De plus, le législateur a pu raisonnablement estimer que la part du distributeur dans les frais de contrôle était proportionnelle à sa part du marché des dispositifs médicaux, laquelle peut être calculée sur la base du chiffre d'affaires réalisé en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Dans la mesure où un coût minimum est toujours lié à ce contrôle, le législateur pouvait également fixer un montant minimum.

B.34.3. Le premier moyen, en sa cinquième branche, n'est pas fondé.

La contribution compensatoire (deuxième, troisième et quatrième branches du premier moyen)

B.35.1. L'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 instaure, pour l'année 2014, une contribution compensatoire à charge des distributeurs de dispositifs médicaux. À l'origine, la contribution s'élevait à 0,09 % du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux. Les travaux préparatoires justifient la contribution compensatoire de la manière suivante :

" Conformément à la décision prise lors du contrôle budgétaire 2013, cet article instaure au bénéfice de l'INAMI une contribution exceptionnelle compensatoire de 0,09 % pour l'année 2014 à charge du secteur des dispositifs médicaux.

Cette contribution constitue une des ressources de l'assurance soins de santé et indemnités. C'est pourquoi l'article 40 adapte l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 32<sup>o</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en vue d'y mentionner également la contribution visée à l'article 38" (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 32).

B.35.2. L'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 a augmenté le taux de la contribution compensatoire de 0,13 %, le faisant passer de 0,09 % à 0,22 %. Les travaux préparatoires justifient cette augmentation comme suit :

"Cet article introduit une contribution exceptionnelle par analogie au projet d'article 191, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI qui soumet les médicaments remboursables à la même contribution" (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3147/001, p. 28).

B.35.3. L'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI soumet les entreprises pharmaceutiques, en l'occurrence les entreprises réalisant un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments, à une même contribution de 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments remboursables. Les deux contributions, également dénommées "contribution de marketing", visent à faire participer les firmes au surcoût que leurs activités de marketing et de promotion génèrent pour l'assurance maladie, à cause de l'augmentation du volume de prescriptions et de l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux remboursables (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-2561/001, pp. 8 et 12, et DOC 53-2561/009, p. 4).

B.35.4. La contribution compensatoire prévue par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013, se compose donc de deux contributions :

- d'une part, une contribution exceptionnelle de 0,09 %, qui constitue une des recettes de l'assurance soins de santé et indemnités; cette contribution était réglée, pour l'année 2013, par l'article 224, § 1<sup>er</sup>/1, de la loi du 12 août 2000



- d'autre part, une "contribution de marketing" de 0,13 % visant à lutter contre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie; cette contribution était réglée, pour l'année 2013, par l'article 224, 1<sup>er</sup>/2, de la loi du 12 août 2000, et elle correspond à la contribution qui, pour le secteur des médicaments, est prévue par l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI.

B.36. D'après les parties requérantes, l'article 46 de loi du 15 décembre 2013 et l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 violeraient les articles 10, 11 et 170 de la Constitution.

B.37.1. Elles allèguent notamment que l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 et l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 instaurent une différence de traitement non justifiée entre les distributeurs de dispositifs médicaux et les fabricants de médicaments, en ce que la contribution compensatoire que les premiers cités doivent payer en vertu de l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 est calculée sur leur chiffre d'affaires concernant les dispositifs médicaux aussi bien remboursables que non remboursables, alors que la contribution compensatoire que les derniers cités doivent payer en vertu de l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI est seulement calculée sur leur chiffre d'affaires se rapportant aux médicaments remboursables (deuxième branche du premier moyen).

B.37.2. En prévoyant, à l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013, que la contribution compensatoire qui est due par les distributeurs de dispositifs médicaux est calculée sur le chiffre d'affaires concernant tous les dispositifs médicaux, le législateur a exercé une compétence qui lui est propre, à savoir sa compétence en matière d'impôts.

Il appartient au législateur compétent de déterminer la base imposable des impôts qu'il prévoit. Il dispose en la matière d'une marge d'appréciation étendue. Dans cette matière, la Cour ne peut censurer les choix politiques du législateur et les motifs qui les fondent que s'ils reposent sur une erreur manifeste ou ne sont pas raisonnablement justifiés.

B.37.3. Contrairement à la contribution compensatoire due par les firmes pharmaceutiques, qui, en vertu de l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI, est uniquement calculée sur le chiffre d'affaires se rapportant aux médicaments remboursables, la contribution compensatoire due par les distributeurs de dispositifs médicaux est calculée, en vertu de l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013, sur le chiffre d'affaires concernant tous les dispositifs médicaux, aussi bien remboursables que non remboursables.

Invité par la section de législation du Conseil d'État à justifier cette différence à l'occasion de l'instauration de la contribution compensatoire pour l'année 2013 par l'article 224, § 1<sup>er</sup>/1, de la loi du 12 août 2000, le délégué du ministre a répondu ce qui suit :

*"Généralement, le coût des dispositifs médicaux n'est pas directement remboursé par l'assurance maladie mais, de manière indirecte, par une imputation, par exemple, sur le prix de la journée d'hospitalisation ou sur les honoraires forfaitaires en matière de biologie clinique et d'imagerie.*

*Ainsi, les éléments suivants n'entrent pas en considération pour un remboursement direct, mais leur coût économique est bien supporté par la sécurité : X-ray films, Photostimulable phosphor plates, devices intended in general for external patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, wheelchairs, dental patient chairs), Infusion pumps, Ventilators, Anaesthesia machines, Anaesthetic vaporisers, Dialysis equipment, Blood pumps for heart-lung machines, Hyperbaric chambers, Pressure regulators for medical gases, Medical gas mixers, Moisture exchangers in breathing circuits if used on unconscious or non-spontaneously breathing patients, Nebulisers where the failure to deliver the appropriate dosage characteristics could be hazardous. En outre, il en va de même pour les dispositifs actifs utilisés pour un diagnostic : Electrocardiographs, Electroencephalographs, Cardioscopes with or without pacing pulse indicators, Electronic thermometers, Electronic stethoscopes, Electronic blood pressure measuring equipment.*

*En résumé, alors que les médicaments non remboursables ne sont pas compensés par des cotisations de sécurité sociale, il n'en va pas de même pour les dispositifs médicaux, qui, en règle, sont effectivement à la charge de la sécurité sociale. Toutefois, la prise en charge ne s'effectue pas de façon directe (par remboursement), mais de façon indirecte (par ex., par une imputation sur les honoraires forfaitaires). La justification de la différence de traitement du secteur des dispositifs médicaux réside dès lors dans la différence de traitement, par la sécurité sociale, des dispositifs médicaux, d'une part, et des médicaments, d'autre part" (Doc. parl., Ch., 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 143-144) [traduction libre].*

En outre, lors des travaux préparatoires de la loi-programme (I) du 27 décembre 2012, insérant l'article 224, § 1<sup>er</sup>/1, dans la loi du 12 août 2000, la justification suivante a été donnée :

“Un prélèvement exceptionnel de 0,13 % est imposé en vue de lutter contre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie. Cette cotisation ne peut pas être vue indépendamment de la cotisation à la base de l'article 191, 31° en projet de la loi AMI qui soumet les spécialités pharmaceutiques remboursables à la même cotisation. Le prélèvement ne se limite cependant pas aux dispositifs médicaux remboursables parce que les dispositifs médicaux sont soit en principe remboursables, par exemple les prothèses mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructive, soit ils augmentent indirectement les coûts pour l'assurance maladie, par exemple l'incitation économique qui émane du matériel radiologique cher qui conduit à une surconsommation et à des prescriptions inutiles. En revanche, les médicaments non-remboursables n'ont pas d'influence sur le budget de l'assurance maladie parce que ces coûts sont totalement à charge des patients.

Le Conseil d'État demande si la justification de la différence de traitement entre les dispositifs médicaux et les médicaments peut être précisée, sachant que tous les dispositifs médicaux seront visés alors que seuls les médicaments remboursables seront visés.

Le premier élément de réponse est que le coût de l'utilisation des dispositifs médicaux est en majeure partie à charge de l'assurance maladie. La contribution peut donc viser les dépenses de marketing de l'ensemble du secteur. Un grand nombre de dispositifs médicaux entrent en effet en ligne de compte pour un remboursement indirect, comme le matériel d'équipement pour les hôpitaux, ou direct, comme les prothèses de hanche par exemple. Même quand ces dispositifs médicaux ne sont pas remboursés ils ont un impact potentiel sur l'assurance maladie. Ainsi, les implants mammaires qui peuvent être remboursés dans le cadre d'une reconstruction mammaire après chirurgie oncologique, ne le sont pas dans le cadre de la chirurgie plastique. Il n'est cependant pas exclu que celle-ci engendre des coûts pour l'assurance maladie en raison de complications possibles.

Le deuxième élément de réponse est que, au niveau du commerce de gros, il est difficile de faire la distinction entre les dispositifs médicaux qui sont remboursable et ceux qui ne le sont pas. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qui reçoit et contrôle les déclarations relatives aux chiffres d'affaires des distributeurs, dispose uniquement du chiffre d'affaires total réalisé sur le marché belge. Une division mentionnant le caractère remboursable ou non exigera, pour les distributeurs, une comptabilité séparée et impliquera une charge administrative importante pour l'autorité de contrôle. En outre, dans certains cas il se pourrait que ces contrôles ne puissent être effectués que si les dossiers individuels des patients sont consultés afin de déterminer l'utilisation des intérêts entre cette atteinte à la vie privée et la lourde charge administrative particulière et la possibilité théorique selon laquelle un certain nombre - peut être limité - de produits médicaux, ne soient pas du tout, même indirectement à charge de la sécurité sociale, on choisit de reprendre tous les produits dans le prélèvement.

Le prélèvement forfaitaire et général est aussi introduit car les données actuelles dont les autorités disposent ne permettent pas de calculer les dépenses de marketing par produit ou par répartisseur. On pourrait y remédier en introduisant une nouvelle obligation de déclaration. Dans l'attente de critères de déclaration, il est choisi de percevoir une cotisation forfaitaire sur la base des dépenses moyennes dans le secteur. Quand les critères de déclaration seront fixés, on pourra envisager une segmentation plus approfondie du marché des produits médicaux, où quelques groupes de produits médicaux qui n'ont aucun impact sur l'assurance maladie pourront éventuellement être identifiés. La mesure pourrait alors être affinée" (Doc. parl., Ch., 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 12-13).

Cette justification a été répétée dans les travaux préparatoires de l'article 41, attaqué, de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013, en vertu duquel la contribution compensatoire relative aux dispositifs médicaux prévue par l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013, a été augmentée pour l'année 2014 de 0,13 % (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3147/001, pp. 27-28).

B.37.4. Comme le montrent ces travaux préparatoires, il existe des différences objectives entre le secteur des dispositifs médicaux et celui des médicaments qui, à la lumière de l'objectif de la contribution compensatoire qui est de combattre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie, justifient que la base imposable de la contribution ne soit pas la même dans les deux secteurs.

Ainsi, le législateur a constaté que contrairement au coût des médicaments non remboursables, le coût de la majorité des dispositifs médicaux non remboursables est indirectement pris en charge par l'assurance maladie, en l'occurrence par la compensation des frais dans le prix de la journée d'hospitalisation ou dans les honoraires forfaitaires. En outre, comme l'admettent également les parties requérantes, une partie du budget alloué aux hôpitaux sert entre autres à couvrir l'amortissement des charges d'équipement et d'appareillage. Dans la mesure où cette partie du budget est également utilisée pour couvrir le coût des dispositifs médicaux non remboursables, ces dispositifs sont de cette manière aussi indirectement à charge de l'assurance maladie.

En outre, le législateur a mis en balance, d'une part, la possibilité théorique qu'un nombre - probablement limité - de dispositifs médicaux ne tombe, ni de façon directe, ni de façon indirecte, à la charge de l'assurance maladie et, d'autre part, les inconvénients d'une réglementation qui limiterait la contribution compensatoire aux dispositifs médicaux remboursables. Plus particulièrement, une telle réglementation imposerait une charge administrative singulièrement lourde, tant pour l'autorité de contrôle que pour les distributeurs, qui devraient établir dans leur comptabilité une distinction entre le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux remboursables et celui des dispositifs médicaux non remboursables. Qui plus est, pareille réglementation imposerait dans certains cas une ingérence dans la vie privée des patients, puisque le remboursement ou non du dispositif dépendra de son utilisation effective. Après avoir mis ces intérêts en balance, le législateur a décidé que pour calculer la contribution compensatoire, il fallait prendre en considération le chiffre d'affaires relatif à l'ensemble des dispositifs médicaux. Il n'apparaît pas que cette appréciation soit déraisonnable.

B.37.5. Il convient en tout cas d'observer que la contribution compensatoire relative aux médicaments vise uniquement à lutter contre les dépenses inutiles de l'assurance maladie, alors que la contribution compensatoire relative aux dispositifs médicaux poursuit quant à elle également un objectif purement financier, en l'occurrence le financement de l'assurance maladie-invalidité obligatoire. Eu égard à cet objectif, le législateur pouvait calculer la contribution compensatoire relative aux dispositifs médicaux sur le chiffre d'affaires tant des dispositifs remboursables que des dispositifs non remboursables.

B.37.6. Compte tenu de ce qui précède, la différence de traitement alléguée entre les distributeurs de dispositifs médicaux et les fabricants de médicaments n'est pas sans justification raisonnable.

B.37.7. Le premier moyen, en sa deuxième branche, n'est pas fondé.

B.38.1. L'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 et l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 instaurent en outre une différence de traitement non justifiée entre les distributeurs de dispositifs médicaux, qui, en vertu des dispositions attaquées, sont redevables d'une contribution compensatoire de 0,22 %, et les fabricants de médicaments, qui, en vertu de l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI, sont redevables d'une contribution compensatoire de 0,13 % (troisième branche du premier moyen).

B.38.2. Pour les mêmes motifs que ceux exposés en B.31.4, il convient de rejeter l'exception de non-comparabilité soulevée par le Conseil des ministres.

B.38.3. Comme il est dit en B.5.3, la contribution compensatoire relative aux dispositifs médicaux prévue par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 se subdivise en deux contributions : d'une part, une "contribution de marketing" de 0,13 %, destinée à lutter contre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie et, d'autre part, une contribution exceptionnelle de 0,09 %, qui constitue l'une des ressources de l'assurance maladie-invalidité obligatoire.

Par contre, la contribution compensatoire relative aux médicaments prévue par l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI ne comporte qu'une "contribution de marketing" de 0,13 %.

L'objectif financier supplémentaire de la contribution compensatoire relative aux dispositifs médicaux justifie que celle-ci soit supérieure de 0,9 % à la contribution compensatoire relative aux médicaments.

B.38.4. En outre, l'article 191 de la loi AMI, qui énumère les ressources de l'assurance maladie-invalidité obligatoire, prévoit de nombreuses contributions à charge du secteur des médicaments pour financer l'assurance maladie-invalidité obligatoire. En revanche, le secteur des dispositifs médicaux n'est redevable, en vertu de l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 32<sup>o</sup>, de la loi AMI, que de la contribution compensatoire prévue par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013, et par l'ancien article 244, § 1<sup>er</sup>/1, de la loi du 12 août 2000, en vue du financement de l'assurance maladie-invalidité obligatoire.

B.38.5. Eu égard à ce qui précède, il n'est pas sans justification raisonnable que le taux de la contribution compensatoire relative aux dispositifs médicaux prévue par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 s'élève à 0,22 %, alors que celui de la contribution compensatoire relative aux médicaments prévue par l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI ne s'élève qu'à 0,13 %.

Le premier moyen, en sa troisième branche, n'est pas fondé.

B.39.1. Enfin, l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 et l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 emporteraient une violation des articles 10, 12 et 172 de la Constitution, en ce que la contribution compensatoire qu'ils prévoient est seulement due par les distributeurs de dispositifs médicaux et non par les fabricants de dispositifs médicaux (quatrième branche du premier moyen).

B.39.2. Il appartient au législateur de déterminer quels redevables sont soumis à l'obligation de contribution attaquée. Il dispose en la matière d'un large pouvoir d'appréciation.

Il ne peut cependant méconnaître, à cette occasion, la portée des articles 10 et 11 de la Constitution, en traitant différemment des catégories de personnes qui se trouvent dans des situations identiques au regard de la mesure en cause, sans qu'existe une justification raisonnable.

B.39.3. Ainsi qu'il est dit en B.5.3, la contribution compensatoire consacrée par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 poursuit un double objectif : d'une part, lutter contre les dépenses inutiles au niveau de l'assurance maladie et, d'autre part, financer l'assurance maladie-invalidité obligatoire.

On peut certes soutenir que les fabricants de dispositifs médicaux ont comme les distributeurs une influence sur les dépenses de l'assurance maladie-invalidité obligatoire. Mais pour faire en sorte que les dispositifs concernés ne soient soumis qu'une seule fois à la contribution compensatoire, le législateur a pu raisonnablement décider que cette contribution n'est due qu'au dernier stade de la chaîne de distribution des dispositifs médicaux et qu'elle n'est donc imposée qu'aux distributeurs de dispositifs médicaux et non également aux fabricants de dispositifs médicaux.

Ainsi qu'il est constaté en B.15.3, les fabricants de dispositifs médicaux, dans la mesure où ils doivent être qualifiés de "distributeurs", sont également soumis à la contribution en cause.

B.39.4. Eu égard à ce qui précède, il n'est pas sans justification raisonnable que la contribution compensatoire prévue par l'article 46, attaqué, de la loi du 15 décembre 2013 soit seulement imposée aux distributeurs de dispositifs médicaux.

Le fait que la contribution compensatoire prévue par l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 31<sup>o</sup>, de la loi AMI soit imposée aux "firmes réalisant sur le marché belge un chiffre d'affaires avec des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables" ne modifie en rien cette opinion. Eu égard aux différences qui existent entre le secteur des dispositifs médicaux et celui des médicaments et eu égard au fait que les deux secteurs contribuent à des degrés divers et de façon différente aux dépenses de l'assurance maladie-invalidité obligatoire et à son financement, le législateur pouvait régler différemment la contribution compensatoire dans les deux secteurs.

B.39.5. La mesure attaquée ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution. Le contrôle au regard de l'article 172 de la Constitution n'aboutit pas à une autre conclusion.

B.39.6. Le premier moyen, en sa quatrième branche, n'est pas fondé.

La portée de la notion de "distributeur" telle que définie par l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 (sixième branche du premier moyen)

B.40. Selon les parties requérantes, les articles 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 et l'article 41 de la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 violent les articles 10, 11 et 172 de la Constitution, en ce que les contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 ne sont dues que par les distributeurs qui sont établis dans l'Union européenne, et non par les distributeurs qui sont établis en dehors de l'Union européenne.

B.41. Ainsi qu'il est dit en B.29, il appartient au législateur de déterminer quels redevables sont soumis à l'obligation de contribution attaquée. Il dispose en la matière d'un large pouvoir d'appréciation.

Il ne peut cependant méconnaître, à cette occasion, la portée des articles 10 et 11 de la Constitution en traitant différemment des catégories de personnes qui se trouvent dans des situations identiques au regard de la mesure en cause, sans qu'existe une justification raisonnable.

B.42.1. Conformément aux articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013, les contributions prévues par ces articles sont imposées uniquement aux "distributeurs" de dispositifs médicaux. L'article 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi précitée, définit cette notion de la manière suivante : *"toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs"*.

Conformément à cette définition de la notion de “distributeur”, les distributeurs établis dans des pays tiers ne sont dès lors pas soumis aux contributions attaquées.

B.42.2. Interrogé par la section de législation du Conseil d’État sur le motif pour lequel seules les personnes physiques ou morales établies dans l’Union européenne sont redevables de la contribution, le délégué du ministre a répondu ce qui suit :

*“Le marché des dispositifs médicaux a été harmonisé au niveau européen (cf. Décision 768/2008/CEE du Parlement européen et du Conseil du 09.07.2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation de produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil). Les dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché dans l’espace économique européen par un importateur. Un importateur se définit comme “toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d’un pays tiers sur le marché communautaire”.*

*La contribution qui est imposée est due au cours du dernier stade de la chaîne de distribution, à savoir lors de la vente, de la mise à disposition, etc. de dispositifs médicaux à des utilisateurs finaux, patients et consommateurs. Autrement dit, il s’agit de produits qui ont déjà été mis sur le marché par une entreprise (importateur) établie dans la Communauté” (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 104) [traduction libre].*

La section de législation du Conseil d’État a ensuite indiqué que le législateur devait en tout cas vérifier si des distributeurs établis dans des pays tiers ne peuvent effectivement être actifs sur le marché belge qu’à l’intervention d’importateurs établis dans l’Union européenne, en tenant compte également de la vente en ligne. S’il devait s’avérer que du chiffre d’affaires peut néanmoins être réalisé en Belgique par des distributeurs qui sont eux-mêmes établis dans des pays tiers, la définition de “distributeur” devrait, selon le Conseil d’État, inclure également cette catégorie.

B.42.3. Dans l’exposé des motifs du projet de loi devenu la loi du 15 décembre 2013, il a été répondu sans aucune ambiguïté qu’il n’était pas possible qu’une entreprise établie dans un pays tiers réalise en Belgique un chiffre d’affaires grâce à la vente de dispositifs médicaux :

*“Les entreprises établies dans des pays tiers sont exclues de la définition de distributeur. Ces entreprises peuvent uniquement réellement être actives sur le marché belge via les importateurs de dispositifs médicaux établis au sein de l’Union européenne. Cela ressort entre autres de la communication interprétative de la Commission européenne du 16 novembre 2010 relative à la “mise sur le marché de dispositifs médicaux” (SANCO/B/2/PBE/pdw Ares (2010) 332016). Faisant suite à la demande du Conseil d’État d’examiner si le chiffre d’affaires en Belgique peut être réalisé par des distributeurs établis dans des pays tiers, en particulier par la vente sur internet, la réponse est donc négative.”*

Dans sa communication interprétative, la Commission estime ce qui suit (paragraphe 15) :

*“As regards imported products, they must at least be released for free circulation in the internal market before they can be considered as being placed on the EU market (see Art. 27-29 of Regulation (EC) n° 765/2008). In particular paragraphs 1 and 2 of Article 29 of Regulation 765/2008 state that products which present a serious risk or which are not compliant with harmonized EU legislation, and which therefore shall not be placed on the EU market, shall not be released for free circulation. This requires a close cooperation between customs authorities and market surveillance authorities.”*

*[ “Concernant les produits importés, ils doivent au moins être mis en libre pratique dans le marché intérieur avant qu’ils puissent être considérés comme mis sur le marché communautaire (art. 27-29 du règlement CE n° 765/2008). En particulier, les paragraphes 1 et 2 de l’article 29 du règlement 765/2008 stipulent que, lorsqu’un produit présente un danger grave ou lorsqu’il ne respecte pas la législation communautaire d’harmonisation, et qu’à ce titre, il ne doit pas être mis sur le marché communautaire, il ne doit pas être mis en libre pratique. Ceci exige une coopération étroite entre les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché.” (traduction libre)]*

En d'autres mots, les dispositifs médicaux qui ne respectent pas la législation en matière d'harmonisation ne peuvent pas être mis en libre circulation. Les douanes surveillent cela. La communication interprétative s'étend également à l'hypothèse dans laquelle la mise sur le marché ne coïncide pas avec la mise en circulation. La conclusion relative à la question examinée est toutefois claire : les dispositifs médicaux qui ont été produits en dehors de l'UE et qui n'ont pas été importés et mis en conformité par rapport à la législation européenne en matière d'harmonisation, ne peuvent être vendus au sein de l'Union européenne. L'importation à partir d'un pays tiers au sein de l'Union peut uniquement se faire par un importateur, à savoir toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire (voir art. 2 (5) du Règlement 765/2008).

Il est possible que des dispositifs médicaux soient obtenus dans un pays tiers et soient ensuite importés. Ces produits ne sont pas mis sur le marché. Dans sa communication interprétative, la Commission estime ce qui suit (§ 19) :

*"A medical device which a private person acquires in a third country and then brings it to the EU for his/her own personal use is not "placed on the market" and is not required to conform to the requirements of the medical devices directives.*

*If, however, a professional user buys a medical device in a third country, brings it to the EU and uses this device in the context of his/her professional activity, he/she puts this device into service. According to Article 2 of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, respectively, a device put into service must comply with the requirements of the applicable directive."*

*["Un dispositif médical acquis par un particulier dans un pays tiers et rapporté dans l'UE pour son/sa propre utilisation personnelle n'est pas "mis sur le marché" et il n'est pas requis qu'il soit conforme aux exigences des directives sur les dispositifs médicaux.*

*Toutefois, si un utilisateur professionnel achète un dispositif médical dans un pays tiers, l'apporte dans l'UE et l'utilise dans le contexte de son activité professionnelle, il/elle met ce dispositif en service. Selon l'article 2 des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, respectivement, un dispositif mis en service doit être conforme aux exigences de la directive applicable." (traduction libre)]*

Il faut ici souligner que, dans ce cas, le chiffre d'affaires n'est pas réalisé en Belgique vu que l'obtention a lieu dans un pays tiers.

En ce qui concerne la vente sur internet, où un distributeur de dispositifs médicaux s'adresse, par exemple par le biais d'un site web, à des consommateurs en Belgique à partir d'un pays tiers, il faut tenir compte du règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I). En vertu de ce règlement, la vente est régie par le droit du pays dans lequel le consommateur a son domicile habituel, dans ce cas le droit belge qui est soumis à la législation européenne. L'entreprise concernée devra dès lors satisfaire au Règlement 765/2008.

En conclusion, il n'est pas possible qu'une entreprise d'un pays tiers réalise un chiffre d'affaires légal grâce à la mise à disposition de dispositifs médicaux en Belgique, sans que ces dispositifs médicaux soient d'abord mis en libre circulation et mis sur le marché par un importateur établi au sein de l'Union européenne. Il est possible que, par le biais d'internet, des dispositifs médicaux soient directement envoyés aux consommateurs à partir de pays tiers, et c'est ici une tâche pour les autorités douanières et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, comme la Commission européenne le confirme dans sa communication interprétative. Si des professionnels de la santé dans des pays tiers reçoivent des dispositifs médicaux et mettent ceux-ci en service, il n'est alors pas question de mise sur le marché, il n'y a pas de chiffre d'affaires réalisé en Belgique par le vendeur et c'est au professionnel de la santé qu'il revient de veiller à ce que les dispositifs concernés répondent à toutes les exigences légales (Doc. parl., Ch., 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 25-27).

Il ressort de ces travaux préparatoires que le législateur a estimé, sur la base de la réglementation européenne applicable, qu'aucun chiffre d'affaires ne pouvait être réalisé en Belgique par des distributeurs établis dans des pays tiers.

B.42.4. L'article 14, paragraphe 2, de la directive n° 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux prévoit :

*“Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un État membre, il désigne un mandataire unique pour l'Union européenne. Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, premier alinéa, le mandataire informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il a son siège social des données visées au paragraphe 1”.*

L'article 1, paragraphe 2, h) de la même directive définit la notion de “mise sur le marché” comme étant :

*“la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf”.*

L'article 2, point 5, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil définit un “importateur” de la manière suivante :

*“toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire”.*

L'article 2, point 2, du même règlement définit la “mise sur le marché” de la manière suivante :

*“la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire”.*

L'article 2, point 1, du même règlement définit la notion de “mise à disposition sur le marché” de la manière suivante :

*“toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit”.*

B.42.5. Il ressort de ces dispositions qu'un dispositif médical ne peut pas être vendu directement par un distributeur établi dans un pays tiers à un utilisateur final ou à un détaillant en Belgique. En revanche, l'intervention d'un importateur établi dans l'Union européenne est toujours requise.

Ce constat s'applique tout autant à la vente en ligne de dispositifs médicaux : ces ventes nécessitent également l'intervention d'un importateur établi dans l'Union européenne, avant qu'un dispositif médical puisse être vendu en ligne dans l'Union européenne.

Cet importateur, dans la mesure où il vend ensuite les biens importés à des utilisateurs finaux ou à des détaillants, est qualifié de “distributeur” au sens de l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 et est donc redevable des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la même loi.

B.42.6. Étant donné que les distributeurs de dispositifs médicaux établis dans des pays tiers ne peuvent pas vendre directement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, ils ne peuvent réaliser en Belgique un chiffre d'affaires sur des dispositifs médicaux et ne sont en tout état de cause pas redevables des contributions prévues par les articles 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013. Par conséquent, la différence de traitement attaquée est inexistante.

Eu égard à ce qui précède, la mesure attaquée ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution. Le contrôle au regard de l'article 170 de la Constitution ne conduit pas à une autre conclusion.



B.42.7. Le premier moyen, en sa sixième branche, n'est pas fondé.

**PAR CES MOTIFS,**

**La Cour,**

rejette le recours.

...