

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 juillet 2021

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses urgente
en matière de santé**

AMENDEMENTS

déposés en commission
Santé et Égalité des Chances

Voir:

Doc 55 **2097/ (2020/2021)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 juli 2021

WETSONTWERP

**houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie
Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **2097/ (2020/2021)**:
001: Wetsontwerp.

05118

N° 1 DE MME DEPOORTER

Art. 2

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Eu égard à l'avis du Conseil d'État, la formulation actuelle relative à l'entité GMP entraîne un risque considérable d'insécurité juridique.

Avec cette formulation, les justiciables ne disposent pas d'une définition ni de critères clairs pour déduire l'existence ou non d'une entité GMP. De plus, ils doivent rechercher eux-mêmes quelles sont "les guidances disponibles les plus récentes", alors que l'accessibilité de ces "guidances" (en effet non disponibles par le biais du *Moniteur belge*) et des conditions (réparties sur un document en anglais de 253 pages) et leur lisibilité (étant donné que seule une version anglaise du document est disponible) ne sont manifestement même pas garanties.

La définition prévue à l'article 2 est par conséquent manifestement insuffisante au regard de la sécurité juridique.

Qui plus est, le Conseil d'État n'est pas convaincu du caractère urgent de cette disposition.

Nr. 1 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 2

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Gelet op het advies van de Raad van State bestaat er een aanzienlijk risico op rechtsonzekerheid met de voorliggende formulering inzake de GMP-entiteit.

De rechtsonderhorigen beschikken met deze formulering niet over een heldere definitie en criteria om te besluiten tot het al dan niet bestaan van een GMP-entiteit. Bovendien dienen ze zelf uit te zoeken wat "de meest actuele beschikbare richtsnoeren" zijn, terwijl de toegankelijkheid van deze richtsnoeren (immers niet beschikbaar via het *Belgisch Staatsblad*) en van de voorwaarden (verspreid over een Engelstalig document van 253 bladzijden) en de leesbaarheid ervan (want er is slechts een Engelstalig document beschikbaar) kennelijk überhaupt niet eens gegarandeerd is.

De definitie zoals die voorligt in artikel 2 is bijgevolg manifest ontoereikend in het kader van de rechtszekerheid.

Bovendien is de Raad van State niet overtuigd van de hoogdringendheid van deze bepaling.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 2 DE MME DEPOORTER

Art. 6

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 6. Les articles 3 et 4 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au Moniteur belge.

L'article 5 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021 et cesse d'être en vigueur le 30 septembre 2022, sauf si le Roi prolonge sa durée de validité par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après évaluation positive de l'Agence fédérale des médicaments.”.

JUSTIFICATION

Compte tenu de la proposition de suppression de l'article 2 susvisée, il convient également de modifier en conséquence l'article relatif à l'entrée en vigueur.

Voir également la justification de l'amendement n° 1.

Nr. 2 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 6

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 6. De artikelen 3 en 4 treden in werking op de datum waarop deze wet wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 5 treedt in werking op 1 oktober 2021 en treedt buiten werking op 30 september 2022, behoudens indien de koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.”.

VERANTWOORDING

Door de voornoemde voorgestelde weglating van artikel 2 dient ook het artikel met betrekking tot de inwerkingtreding overeenstemmend te worden aangepast.

Zie ook de toelichting bij amendement nr. 1.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)