

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 juillet 2021

PROJET DE LOI

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

AMENDEMENTS

déposés en séance plénière

Voir:

Doc 55 **2097/ (2020/2021):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003 et 004: Rapports.
- 005: Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 juli 2021

WETSONTWERP

**houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

AMENDEMENTEN

ingediend in de plenaire vergadering

Zie:

Doc 55 **2097/ (2020/2021):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003 en 004: Verslagen.
- 005: Tekst aangenomen door de commissies.

05145

N° 1 DE MME FONCK

Art. 5

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Dans l’article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, inséré par l’arrêté royal du 27 juin 2016, l’alinéa 1^{er} est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l’art pharmaceutique conformément à l’article 6, § 1^{er}, sont habilitées à la délivrance remboursée sans prescription de vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi détermine les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette délivrance sans prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette délivrance sans prescription à un protocole à suivre.”

JUSTIFICATION

La délivrance du vaccin contre la grippe par le pharmacien permet au patient de ne devoir consulter son médecin qu’une seule fois pour se faire inoculer le vaccin, sans devoir d’abord le contacter ou passer le voir pour obtenir une prescription. Cela permet également d’alléger le travail des médecins, ce qui peut se révéler particulièrement utile dans le contexte pandémique que nous vivons.

Cette solution est préférable à la solution prévue par le projet de loi qui consiste à permettre au pharmacien de prescrire lui-même le vaccin qu’il délivre dans la mesure où la prescription doit rester réservée à certains soignants et où il y a lieu de maintenir une distinction entre la personne qui prescrit et celle qui délivre. La délivrance remboursée permet une intervention immédiate de l’assurance soins de santé, même en l’absence de prescription, au bénéfice du patient.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 1 VAN MEVROUW FONCK

Art. 5

Dit artikel vervangen als volgt:

“In artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 juni 2016, wordt het eerste lid aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1^{er}, gemachtigd voor het afleveren zonder voorschrift van terugbetaalde vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning bepaalt de nadere regels en de te volgen procedure. De Koning kan het afleveren zonder voorschrift beperken tot bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan het afleveren zonder voorschrift onderwerpen aan een te volgen protocol.”

VERANTWOORDING

Indien het griepvaccin door de apotheker wordt afgeleverd, moet de patiënt slechts eenmaal bij zijn huisarts langs om het vaccin te doen toedienen zonder dat hij eerst contact met hem moet opnemen of bij hem langs moet om een voorschrift te verkrijgen. Aldus zou ook de werklust van de artsen worden verlicht, wat in de context van de huidige pandemie heel zinvol kan zijn.

Die oplossing valt te verkiezen boven die welke het wetsontwerp beoogt, namelijk dat de apotheker zelf het vaccin dat hij aflevert zou mogen voorschrijven. Het voorschrijven moet immers voorbehouden blijven voor bepaalde zorgverstrekkers. Bovendien moet het onderscheid tussen de persoon die het geneesmiddel voorschrijft en hij die het aflevert behouden blijven. Indien het afgeleverde geneesmiddel wordt terugbetaald, is een onmiddellijk optreden van de ziekteverzekering mogelijk, ook indien er geen voorschrift kan worden voorgelegd, wat de patiënt ten goede komt.

N° 2 DE MME DEPOORTER

Art. 2

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Eu égard à l'avis du Conseil d'État et même après la modification apportée par les auteurs, la formulation actuelle relative à l'entité GMP entraîne un risque considérable d'insécurité juridique.

Nous estimons qu'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, et pour en évaluer pleinement la portée véritable.

Ils doivent en effet rechercher eux-mêmes quelles sont les "raisons techniques et pratiques" et "les guidances disponibles les plus récentes" qui déterminent le nombre d'unités fonctionnelles relevant d'une autorisation de fabrication, et où et sous quelle forme il faut les consulter, alors que l'accessibilité de ces "guidances" (en effet non disponibles par le biais du *Moniteur belge* et les conditions sont en outre réparties sur un document en anglais de 253 pages) et leur lisibilité dans une des langues nationales (étant donné que seule une version anglaise du document est disponible) ne sont manifestement même pas garanties.

Bref, l'article est simplement trop vague, incalculable et inaccessible pour les justiciables. Il réclame des efforts disproportionnés de la part des justiciables pour pouvoir estimer précisément leur situation juridique.

La définition prévue à l'article 2 est par conséquent manifestement insuffisante au regard de la sécurité juridique et doit être modifiée, sans que cela ne vienne toutefois entraver l'entrée en vigueur des autres articles de la proposition de loi.

Nr. 2 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 2

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Gelet op het advies van de Raad van State en ook na aanpassing door de indieners bestaat er nog een aanzienlijk risico op rechtsonzekerheid met de voorliggende formulering inzake de GMP-entiteit.

De rechtsonderhorigen beschikken onder voorliggende formulering volgens de indiener van dit amendement nog steeds niet over een heldere definitie en criteria om tot het al dan niet bestaan van een GMP-entiteit te besluiten, en de correcte draagwijdte ervan ten volle in te schatten.

Ze dienen immers zelf uit te zoeken wat de "technische en praktische redenen" en "de meest actuele beschikbare richtsnoeren" zijn die bepalen hoeveel functionele eenheden onder één vervaardigingsvergunning vallen, en waar en in welke vorm deze geconsulteerd dienen te worden, terwijl de toegankelijkheid van deze richtsnoeren (immers niet beschikbaar via het *Belgisch Staatsblad* en bovendien zijn de voorwaarden zichtbaar verspreid over een Engelstalig document van 253 bladzijden) en de leesbaarheid in een van de landstalen hiervan (want er is kennelijk slechts een Engelstalig document beschikbaar) zichtbaar überhaupt niet eens gegarandeerd zijn.

Kortom, het artikel is gewoonweg te vaag, onberekenbaar en ontoegankelijk voor de rechtsonderhorigen. Het verwacht disproporionele inspanningen van de rechtsonderhorigen om hun rechtssituatie scherp te kunnen stellen.

De definitie zoals die voorligt in art. 2 is bijgevolg manifest ontoereikend in het kader van de rechtszekerheid en dient aangepast te worden, zonder dat dit echter de inwerkingtreding van de andere artikelen in het wetsvoorstel dient te belemmeren.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 3 DE MME DEPOORTER

Art. 6

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 6. 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

Dans le cadre 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° 2.

Nr. 3 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 in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

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

VERANTWOORDING

In het kader van voormelde voorgestelde schrapping van artikel 2 dient ook het artikel over de inwerkingtreding overeenstemmend te worden aangepast.

Zie ook de toelichting bij amendement nr. 2.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)