

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 49.300/2
DU 23 MARS 2011

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 23 février 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du glioblastome récidivant de stade IV chez des patients adultes au moyen de la spécialité pharmaceutique Avastin® », a donné l'avis suivant :

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*
* *

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations ci-après.

Formalités préalables

Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, combiné avec l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le projet d'arrêté doit être soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ¹.

En l'espèce, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que cette formalité aurait été accomplie.

¹ Voir en ce sens, l'avis 47.500/2, donné par la section de législation le 15 décembre 2009, sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 septembre 2010 modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les conditions de prolongations de la convention conclue sur base de l'arrêté royal du 13 novembre 2002 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les années 2002, 2003 et 2004.

Par ailleurs le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation de cet organe, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963 ².

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement de la formalité requise.

Examen du projet

Observation générale

Le système mis en place par l'arrêté en projet a pour effet de conférer des effets obligatoires au « Medical need program » visé à l'article 2 du projet.

Il convient d'assurer la publicité de ce programme à l'égard des destinataires de la règle.

Observations particulières

Préambule

1. L'arrêté royal en projet n'entend pas pourvoir à l'exécution de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette disposition ne sera donc pas mentionnée au préambule sous la forme d'un visa, mais pourra l'être sous la forme d'un considérant.

2. Les dates exactes des avis, propositions, ou accords obligatoirement requis avant l'adoption de l'arrêté en projet doivent être mentionnées dans le préambule qui sera complété en conséquence.

² Voir en ce sens, l'avis 49.173/2 donné par la section de législation le 9 février 2011 sur un projet d'arrêté royal « portant exécution de l'article 56, § 2, 5^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

3. Dès lors que le Secrétaire d'État au Budget n'a pas donné son accord au projet à l'examen et que ce dernier a fait en conséquence, conformément à l'article 8 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire³, l'objet d'une délibération en Conseil des ministres le 18 février 2011, laquelle est par ailleurs mentionnée dans le préambule, il n'y a pas lieu d'y viser l'accord du Secrétaire d'État au Budget.

Dispositif

Article 7

L'article 7 du projet, qui fixe sa date d'entrée en vigueur et sa date de fin de vigueur, est rédigé comme suit :

« Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1 décembre 2010 et cessera de produire ses obligations financières le 1^{er} septembre 2013 ou, le cas échéant, à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er}, soit la spécialité Avastin pour cette même indication mais quelque soit la ligne de traitement, ou le premier jour du mois qui suit le jour de la communication aux centres concernés de la décision négative notifiée concernant cette deuxième option, prise sur base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ou en cas d'évaluation négative du programme par le Comité scientifique coordonné par l'Agence du Médicament et des Produits de Santé. »

Cette disposition appelle les observations suivantes.

1. L'arrêté en projet n'est pas censé produire des effets autres qu'en termes d'obligations financières.

Dans la disposition à l'examen, il y a dès lors lieu de remplacer les mots « ses obligations financières » par les mots « ses effets ».

³ Cette disposition prévoit que « Lorsque les avant-projets et projets visés aux articles 5 et 7 n'ont pas reçu l'accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions ou du ministre qui a l'Administration générale dans ses attributions, ils peuvent être soumis au Conseil des Ministres par le Ministre intéressé ».

Interrogée à ce propos, la fonctionnaire déléguée a confirmé que le texte en projet avait été soumis au Conseil des ministres en raison du refus du Secrétaire d'État au Budget de donner son accord sur celui-ci.

2. S'agissant de la date de fin de vigueur de l'arrêté en projet, l'article 7 à l'examen fait dépendre celle-ci :

- soit d'une échéance déterminée, à savoir le 1^{er} septembre 2013 ;
- soit de la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er} du projet, soit la spécialité Avastin® pour cette même indication mais quelle que soit la ligne de traitement ;
- soit de la date de la communication aux « centres spécialisés » de la décision négative prise sur base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er} du projet, soit la spécialité Avastin® pour cette même indication mais quelle que soit la ligne de traitement ;
- soit l'évaluation négative du programme médical urgent par le Comité scientifique coordonné par l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé.

Un tel système est susceptible de nuire considérablement à la sécurité juridique dans les deux dernières hypothèses envisagées : ainsi, dans la troisième hypothèse, il pourrait avoir pour effet que la date de fin de vigueur soit différente selon les intéressés, en fonction des dates à laquelle la décision négative leur aura été communiquée ; quant à la quatrième hypothèse, la question de la date à prendre en considération se pose avec plus d'acuité encore dès lors que la notification de l'évaluation n'est pas envisagée.

Plus fondamentalement d'ailleurs, dans les troisième et quatrième hypothèses prévues par le texte en projet, la date de fin de vigueur de l'arrêté en projet dépend, en réalité, selon le cas, d'une décision individuelle prise sur la base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou d'une « évaluation négative ».

Or, n'est pas de bonne législation le procédé qui consiste à faire dépendre l'entrée en vigueur ou la fin de vigueur d'un arrêté réglementaire, d'une décision individuelle ou d'une simple « évaluation ».

En effet, un tel procédé a notamment pour conséquence que les effets d'un arrêté réglementaire qui aura fait l'objet d'une publication intégrale au Moniteur belge, cesseront par le fait d'une décision ou d'un acte qui ne fera pas l'objet d'une telle publication.

De manière plus générale encore, la fin de vigueur d'un texte réglementaire doit résulter clairement d'un dispositif exprès en ce sens, publié au Moniteur belge.

Afin de mieux garantir la sécurité juridique et l'égalité de traitement entre les différents destinataires de l'arrêté en projet, une solution pourrait consister à rédiger la disposition en projet en y insérant une délégation au ministre compétent, par exemple, comme suit :

« Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1 décembre 2010 et cesse d'être en vigueur le 1^{er} septembre 2013.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions arrête, sans délai, la fin de vigueur du présent arrêté si l'une des circonstances suivantes se produit avant le 1^{er} septembre 2013 :

- l'entrée en vigueur d'un arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er}, soit la spécialité Avastin® pour cette même indication mais quelle que soit la ligne de traitement ;
- l'adoption d'une décision négative prise sur la base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne soit une alternative pharmaceutique pour l'indication visée à l'article 1^{er}, soit la spécialité Avastin® pour cette même indication mais quelle que soit la ligne de traitement ;
- l'évaluation négative du programme médical urgent par le Comité scientifique coordonné par l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé. »

Article 8

Il doit être procédé à l'exécution de l'arrêté en projet au-delà des changements de ministres ou de répartition des attributions. L'article d'exécution d'un arrêté royal doit mentionner de manière précise la compétence en vertu de laquelle cette exécution doit être assurée.

L'article 8 doit dès lors être rédigé comme suit :

« Art. 8. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté » ⁴.

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 167 et formule F 4-7-1.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M. BAGUET,	
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme A. VAGMAN, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 49.300/2
VAN 23 MAART 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 23 februari 2011 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken, verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit “tot baststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van recidiverend glioblastoom van stadium IV bij volwassen patiënten, door middel van de farmaceutische specialiteit Avastin®”, heeft het volgende advies gegeven:

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Voorafgaande vormvereisten

Krachtens artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 2, § 1, b), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient het ontwerp van besluit om advies te worden voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging ¹.

¹ Zie in die zin advies 47.500/2, op 15 december 2009 door de afdeling Wetgeving verstrekt over een ontwerp dat is geworden het koninklijk besluit van 17 september 2010 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 tot vaststelling van de voorwaarden ter verlenging van de overeenkomsten, afgesloten op basis van het koninklijk besluit van 13 november 2002 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de jaren 2002, 2003 en 2004.

Uit het aan de Raad van State bezorgde dossier blijkt *in casu* niet dat dat vormvereiste is vervuld.

Bovendien wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat dit orgaan niet geraadpleegd is, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963².

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat het voormelde vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

Onderzoek van het ontwerp

Algemene opmerking

De in het ontwerpbesluit voorgestelde regeling heeft tot gevolg dat bindende kracht wordt verleend aan het “Medical Need Program” genoemd in artikel 2 van het ontwerp.

Dit programma moet aan de adressaten van de regeling worden bekendgemaakt.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

1. Het ontworpen koninklijk besluit geeft geen uitvoering aan artikel 6^{quater}, § 1, 3°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Deze bepaling behoort dus niet te worden vermeld in de vorm van een aanhefverwijzing die begint met de woorden “Gelet op”, maar kan in de aanhef worden opgenomen in de vorm van een overweging.

2. De precieze data van de adviezen, voordrachten of akkoordbevindingen die wettelijk vereist zijn voordat het ontwerpbesluit wordt aangenomen, moeten worden vermeld in de aanhef, die dienovereenkomstig moet worden aangevuld.

² Zie in die zin advies 49.173/2, op 9 februari 2011 door de afdeling Wetgeving verstrekt over een ontwerp van koninklijk besluit “tot uitvoering van artikel 56, § 2, 5°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”.

3. Aangezien de staatssecretaris voor Begroting het voorliggende ontwerp, niet heeft goedgekeurd en bijgevolg overeenkomstig artikel 8 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole³ op 18 februari 2011 over dit ontwerp beraadslaagd is in de Ministerraad, zoals overigens wordt aangegeven in de aanhef, is er geen aanleiding om te verwijzen naar de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting.

Dispositief

Artikel 7

Artikel 7 van het ontwerp, dat de datum van inwerkingtreding en de datum van buitenwerkingtreding ervan bepaalt, luidt als volgt:

“Art 7. Het huidig besluit treedt in werking op 1 december 2010 en de financiële verplichtingen die het oplegt stoppen op 1 september 2013 of, in voorkomend geval, op de datum van de inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de in artikel 1 vermelde indicatie of de specialiteit Avastin in dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn, of, de eerste dag van de maand die volgt op de dag dat de genotifieerde negatieve beslissing over die tweede optie, genomen op basis van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt meegedeeld aan de betrokken centra of in geval van een negatieve evaluatie van het programma door het wetenschappelijk comité, gecoördineerd door het FAGG”.

Deze bepaling geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen:

1. Het ontwerpbesluit wordt niet geacht andere rechtsgevolgen te hebben dan financiële verplichtingen.

In de onderzochte bepaling dienen bijgevolg de woorden “de financiële verplichtingen die het oplegt” vervangen te worden door de woorden “de rechtsgevolgen die het meebrengt”.

³ Deze bepaling luidt als volgt: “Wanneer de in de artikelen 5 en 7 bedoelde voorontwerpen en ontwerpen de akkoordbevinding van de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort of van de Minister tot wiens bevoegdheid het algemeen bestuur behoort niet hebben gekregen, kunnen zij door de betrokken Minister aan de Ministerraad worden voorgelegd”.

De gemachtigde ambtenaar heeft, toen haar daaromtrent een vraag is gesteld, bevestigd dat de ontwerptekst aan de Ministerraad was voorgelegd omdat de staatssecretaris voor Begroting geweigerd had deze goed te keuren.

2. In het onderzochte artikel 7 wordt de datum van buitenwerkingtreding van het ontwerpbesluit bepaald op basis van:

- ofwel een welbepaalde datum, te weten 1 september 2013;
- ofwel de datum van inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de indicatie vermeld in artikel 1 van het ontwerp of de specialiteit Avastin® voor dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn;
- ofwel de datum waarop de negatieve beslissing genomen op basis van artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de indicatie vermeld in artikel 1 van het ontwerp of de specialiteit Avastin® voor dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn, wordt meegedeeld aan de "gespecialiseerde centra";
- ofwel de negatieve evaluatie van het medisch noodprogramma door het wetenschappelijk comité, gecoördineerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Een zodanige werkwijze kan in de laatste twee genoemde gevallen ernstig afbreuk doen aan de rechtszekerheid: in het derde geval kan die werkwijze immers meebrengen dat de datum van buitenwerkingtreding verschilt naargelang van de betrokken personen, afhankelijk van de datum waarop de negatieve beslissing hun wordt meegedeeld; in het vierde geval is de kwestie van de datum die in aanmerking moet worden genomen nog problematischer, aangezien niet wordt voorgeschreven dat van de evaluatie kennis wordt gegeven.

Nog fundamenteeler trouwens is dat in het derde en het vierde geval omschreven in de ontwerptekst de datum van buitenwerkingtreding van het ontwerpbesluit in werkelijkheid respectievelijk afhangt van een individuele beslissing genomen op basis van artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en van een "negatieve evaluatie".

Het getuigt echter niet van behoorlijke wetgeving om de inwerkingtreding of de buitenwerkingtreding van een reglementair besluit te laten afhangen van een individuele beslissing of van een loutere "evaluatie".

Een zodanige werkwijze brengt immers onder meer mee dat de rechtsgevolgen van een reglementair besluit dat integraal is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, ophouden te bestaan wegens een beslissing of een handeling die niet op dezelfde wijze is bekendgemaakt.

Algemener nog, de buitenwerkingtreding van een reglementair besluit moet duidelijk blijken uit een uitdrukkelijke tekst in die zin, die in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Teneinde de rechtszekerheid en de gelijke behandeling van de verschillende adressaten van het ontwerpbesluit beter te garanderen, kan de ontworpen bepaling aldus worden geredigeerd dat aan de bevoegde minister een delegatie wordt verleend, die bv. in de volgende bewoordingen is gesteld:

“Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2010 en treedt buiten werking op 1 september 2013.

In afwijking van het vorige lid bepaalt de minister bevoegd voor Sociale Zaken onverwijld dat dit besluit buiten werking treedt indien een van de volgende omstandigheden zich voordoet vóór 1 september 2013:

- de inwerkingtreding van een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de in artikel 1 vermelde indicatie of de specialiteit Avastin® voor dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn;
- een negatieve beslissing genomen op basis van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot een farmaceutisch alternatief voor de in artikel 1 vermelde indicatie of de specialiteit Avastin® voor dezelfde indicatie maar ongeacht de behandelingslijn;
- de negatieve evaluatie van het medisch noodprogramma door het wetenschappelijk comité, gecoördineerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Artikel 8

De uitvoering van het ontwerpbesluit moet gewaarborgd blijven over de wisseling van ministers of van hun bevoegdheidsverdeling heen. In het uitvoeringsartikel van een koninklijk besluit moet nauwkeurig worden vermeld krachtens welke bevoegdheid die uitvoering moet geschieden.

Artikel 8 moet derhalve als volgt worden gesteld:

"Art. 8. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit" ⁴.

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling nr. 167 en formule F 4-7-1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. VAGMAN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr M. BAGUET.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS