

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

N. 2002 — 2316

[C — 2002/00128]

7 FEBRUARI 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

F. 2002 — 2316

[C — 2002/00128]

7 FEVRIER 2002. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

Bijlage — Annexe

MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN,
DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

10. AUGUST 2001 — Gesetz zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

TITEL I — Allgemeine Bestimmung

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

TITEL II — Soziale Angelegenheiten und Pensionen

KAPITEL I — Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

Abschnitt 1 - Abänderungen im Rahmen der neuen Arzneimittelpolitik

Art. 2 - In Artikel 18 Absatz 5 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch die Gesetze vom 25. Januar 1999 und 24. Dezember 1999, werden im letzten Satz die Wörter "der Liste, die dem Königlichen Erlass zur Festlegung der Bedingungen, unter denen eine Beteiligung an den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) und *c*) erwähnten Gesundheitsleistungen bewilligt wird, beigefügt ist" durch die Wörter "der in Artikel 35*bis* erwähnten Liste" ersetzt.

Art. 3 - Artikel 22 Nr. 4 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "oder einen gemäß Artikel 35 § 3 ausgearbeiteten Vorschlag" gestrichen und die Wörter "in diesen Fällen müssen die Vorschläge immer dem Minister übermittelt werden" durch die Wörter "in diesem Fall muss der Vorschlag immer dem Minister übermittelt werden" ersetzt.

2. Absatz 3 wird aufgehoben.

Art. 4 - In Artikel 22 Nr. 4*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Wörter "in Artikel 27 Absatz 3" durch die Wörter "in den Artikeln 27 Absatz 3 und 29*bis* Nr. 3" ersetzt.

Art. 5 - In Artikel 25 § 2 Absatz 4 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, werden die Wörter "des Fachrates für Fertigarzneimittel" durch die Wörter "der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln" und die Wörter "in Artikel 27" durch die Wörter "in den Artikeln 27 und 29*bis*" ersetzt.

Art. 6 - Artikel 27 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "ein Fachrat für Fertigarzneimittel, ein Fachrat für die Beziehungen mit der Arzneimittelindustrie" durch die Wörter "ein Fachrat für diagnostische Mittel und Pflegematerial" ersetzt und die Wörter "oder bei der Arzneimittelkommission" gestrichen.

2. In Absatz 2, abgeändert durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, wird der Vermerk "und § 3" gestrichen.

3. In Absatz 4, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Wörter "für Vorschläge oder Stellungnahmen des Fachrates für Fertigarzneimittel und" gestrichen.

Art. 7 - In Artikel 28 § 3 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird der letzte Satz gestrichen.

Art. 8 - In Titel III Kapitel I desselben Gesetzes wird ein Abschnitt IX*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Abschnitt IX*bis* - Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln

Art. 29*bis* - Beim Institut wird eine Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln eingesetzt.

Diese Kommission setzt sich zusammen aus Sachverständigen, die an einer universitären Einrichtung arbeiten, Vertretern der Versicherungsträger, Vertretern der Berufsorganisationen der Ärzte und der Apotheker, repräsentativen Vertretern der Arzneimittelindustrie, Vertretern des Ministers, Vertretern des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers, Vertretern des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers und Vertretern des Dienstes für medizinische Kontrolle, die gemäß den vom König zu bestimmenden Bedingungen vertreten sind. Die Vertreter der Arzneimittelindustrie, des Ministers, des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers, des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers und des Dienstes für medizinische Kontrolle haben beratende Stimme.

Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln:

1. arbeitet Vorschläge aus und führt die in Artikel 35*bis* erwähnten Aufträge aus,

2. gibt auf Ersuchen des Ministers Stellungnahmen über Aspekte der Politik im Bereich Erstattung von Arzneimitteln ab,

3. arbeitet für den Versicherungsausschuss Vorschläge von Auslegungsregeln in Bezug auf die Erstattung von Fertigarzneimitteln aus.

Der König bestimmt auf Vorschlag des Ministers die genaue Zusammensetzung und die Regeln hinsichtlich der Arbeitsweise der Kommission. Die Mitglieder der Kommission werden vom König ernannt."

Art. 9 - Artikel 35 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt: "die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) und *c*) erwähnten Leistungen ausgenommen."

2. Paragraph 1 Absatz 2, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird wie folgt ersetzt:

"In diesem Verzeichnis werden diese Leistungen aufgezählt, wird der relative Wert dieser Leistungen festgelegt und werden insbesondere die Regeln für seine Anwendung und die erforderliche Qualifikation der Person, die jeweils ermächtigt ist, diese Leistungen zu erbringen, bestimmt. Gegebenenfalls können verschiedene Tarife für eine selbe Leistung angewendet werden, je nachdem, ob der Pflegebringer im Verzeichnis vorgesehene zusätzliche Bedingungen, die nicht die Bedingungen in Bezug auf die Qualifikation sind, erfüllt oder nicht. Das Verzeichnis der Leistungen, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4 - was die Implantate betrifft - und Nr. 5 Buchstabe *a*) und Nr. 20 erwähnt sind, wird aufgrund der Zulassungskriterien festgelegt, die der König bestimmt und gemäß denen diese Leistungen in verschiedene Kategorien eingeteilt werden können. Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4, insofern es Implantate betrifft, und Nr. 20 erwähnten Leistungen angeht, betreffen diese Zulassungskriterien Preis, Kosten für die Versicherung und Elemente medizinischer, therapeutischer und sozialer Art. Was die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *a*) erwähnten Leistungen angeht, betreffen diese Zulassungskriterien Preis, veranschlagtes Volumen, Kosten der Behandlung der pharmazeutischen Lieferungen, die Tatsache, dass der wichtigste wirksame Bestandteil patentiert ist oder nicht, Elemente medizinischer, epidemiologischer, therapeutischer und sozialer Art. Die Zulassung der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *a*) erwähnten Leistungen wird mindestens alle fünf Jahre revidiert. Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *a*) erwähnten Leistungen, die bereits erstattet werden, ist der Pharmazeutische Fachrat ermächtigt, die Zulassungskriterien und deren Anwendung zu revidieren. Diese Revision kann für eine therapeutische Klasse oder eine Gruppe von magistralen Präparaten gemäß der Anatomical Therapeutic Chemical Classification, die unter der Verantwortung des World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology erstellt wird, oder für ein einzelnes magistrales Präparat erfolgen."

3. In § 1 letzter Absatz, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird der Vermerk "Nr. 5" jeweils durch den Vermerk "Nr. 5 Buchstabe a)" ersetzt.

4. Paragraph 2 letzter Absatz, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, wird aufgehoben.

5. Paragraph 3, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 23. Dezember 1996 und ersetzt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, wird aufgehoben.

Art. 10 - In dasselbe Gesetz wird an der Stelle des Artikels 35*bis*, der Artikel 35*ter* wird, ein neuer Artikel 35*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35*bis* - § 1 - Der König bestätigt die Liste der am 1. Januar 2002 rückzahlbaren Fertigarzneimittel, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) und *c*) erwähnt sind. Die Liste wird im Prinzip gemäß der Anatomical Therapeutical Chemical Classification aufgesetzt. Ab dem 1. Januar 2002 kann diese Liste auf Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln vom Minister abgeändert werden. Betriebe, die Fertigarzneimittel auf den belgischen Markt bringen, nachstehend Antragsteller genannt, oder der Minister können die Kommission um einen Vorschlag ersuchen oder die Kommission kann aus eigener Initiative einen Vorschlag machen. Die Abänderungen der Liste können die Aufnahme von Fertigarzneimitteln in beziehungsweise die Streichung von Fertigarzneimitteln von dieser Liste und die Abänderung der Modalitäten für die Eintragung in diese Liste betreffen.

§ 2 - Der Beschluss zur Abänderung der Liste umfasst einen Beschluss über Erstattungsgrundlage, erstattungsfähige Indikationen, Erstattungsbedingungen und Erstattungskategorie und wird nach Evaluation eines oder mehrerer der folgenden Kriterien getroffen:

1. therapeutischer Wert des Fertigarzneimittels, der durch eine der drei folgenden Mehrwertklassen ausgedrückt wird:

— Klasse 1: Fertigarzneimittel mit nachgewiesenem therapeutischem Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen,

— Klasse 2: Fertigarzneimittel ohne nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen und die nicht zu Klasse 3 gehören,

— Klasse 3: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 zweiter und dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind,

2. Preis des Fertigarzneimittels und vom Antragsteller vorgeschlagene Erstattungsgrundlage,

3. Bedeutung des Fertigarzneimittels in der medizinischen Berufspraxis im Verhältnis zu den therapeutischen und sozialen Bedürfnissen,

4. budgetäre Auswirkungen für die Gesundheitspflegepflichtversicherung,

5. Verhältnis zwischen Kosten für die Gesundheitspflegepflichtversicherung und therapeutischem Wert.

Der König kann die Kriterien genauer definieren und bestimmen, wie die Mehrwertklasse eines Fertigarzneimittels festgelegt wird und welche der in den Nummern 2 bis 5 erwähnten Kriterien je nach Mehrwertklasse, die der Antragsteller für das betreffende Fertigarzneimittel vermerkt hat, zumindest beurteilt werden müssen.

Der Beschluss wird dem Antragsteller entweder vom Minister oder von einem von ihm ermächtigten Beamten notifiziert. Die Abänderung der Liste tritt am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach der Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* einsetzt, in Kraft.

§ 3 - Wird ein Antrag auf Eintragung in die Liste der rückzahlbaren Fertigarzneimittel eingereicht, macht die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln nach Evaluation der Akte durch unabhängige Sachverständige und nachdem der Antragsteller den maximalen Verkaufspreis übermittelt hat, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister bewilligt worden ist, einen mit Gründen versehenen Vorschlag.

Die Gesamtdauer für die Evaluation der Akte, die Festlegung des Preises und die Ausarbeitung des Vorschlags der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln darf hundertsechzig Tage ab dem vom Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln mitgeteilten Datum, an dem die Akte eingegangen ist, nicht übersteigen; der beim Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten zu stellende Antrag auf Zulassung des Preises ist in dieser Frist einbezogen. Reichen die dem Antrag beigefügten Auskünfte nicht aus, wird die Frist ausgesetzt und das Sekretariat notifiziert dem Antragsteller sofort, welche zusätzlichen Auskünfte verlangt werden.

Der König legt auf Vorschlag des Ministers und des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers die Aufteilung dieser Frist unter die im vorhergehenden Absatz erwähnten Behörden fest.

In Ermangelung eines Vorschlags innerhalb der in Absatz 2 erwähnten Frist fasst der Minister innerhalb einer Frist von zwanzig Tagen nach Verstreichen dieser Frist einen mit Gründen versehenen Beschluss über den Antrag.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen der Minister innerhalb einer Frist von zwanzig Tagen, so wie im vorhergehenden Absatz erwähnt, vom Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln abweichen kann.

In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen ab dem vom Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln mitgeteilten Datum, an dem die Akte eingegangen ist, wird davon ausgegangen, dass der Beschluss positiv ist, was die Erstattungsgrundlage, die Erstattungsbedingungen und die Erstattungskategorie, die vom Antragsteller vorgeschlagen werden, betrifft. Der König bestimmt, in welchen Fällen die Frist von hundertachtzig Tagen um einen Zeitraum von sechzig Tagen verlängert werden kann.

Der König bestimmt, wie der im vorhergehenden Absatz erwähnte Beschluss dem Antragsteller übermittelt wird.

§ 4 - Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln kann innerhalb eines Zeitraums von achtzehn Monaten bis zu drei Jahren nach der ersten Eintragung in die Liste eine individuelle Revision der Erstattung der Fertigarzneimittel gemäß den vom König festgelegten Modalitäten vorschlagen. Diese individuelle Revision ist anwendbar auf Arzneimittel, die zum ersten Mal nach dem 1. Januar 2002 in die Liste aufgenommen werden. Eine individuelle Revision kann nach erneuter Evaluation der in § 2 erwähnten Kriterien, die für den Beschluss zur Eintragung in diese Liste berücksichtigt worden waren, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen und/oder der Erstattungskategorie oder eine Streichung von der Liste zur Folge haben.

Der König bestimmt die Fertigarzneimittel, die für eine individuelle Revision, die von der Mehrwertklasse abhängt, in die das Fertigarzneimittel eingestuft ist, in Frage kommen.

Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln kann für Fertigarzneimittel, die für eine identische oder ähnliche Indikation verwendet werden, eine gruppierte Revision der Erstattung vorschlagen, ob die betreffenden Arzneimittel für eine individuelle Revision in Betracht kommen oder nicht. Eine gruppierte Revision kann nach Evaluation auf der Grundlage eines beziehungsweise mehrerer der in § 2 erwähnten Kriterien eine gruppierte oder eine individuelle Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen und/oder der Erstattungskategorie oder eine Streichung von der Liste zur Folge haben. Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln legt auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Ministers den Zeitpunkt fest, zu dem diese gruppierten Revisionen erfolgen.

§ 5 - Der König bestimmt das Verfahren, gemäß dem die Liste bei Preisänderungen, die von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt werden, und bei Änderungen der Erstattungsgrundlagen der zugelassenen Arzneimittel geändert wird.

§ 6 - Der König präzisiert auf Vorschlag des Ministers und des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers das in den Paragraphen 3 und 4 beschriebene Verfahren einschließlich der Modalitäten für das Einreichen eines Antrags und der Bedingungen und Modalitäten für das Aussetzen einer Frist. Er arbeitet ein vereinfachtes Verfahren für Fertigarzneimittel aus, für die die Mehrwertklassen 2 oder 3 beantragt worden sind.

Abgesehen von den Informationen, die der Antragsteller erteilen muss, kann der König auf Vorschlag des Ministers, des Ministers der Volksgesundheit und des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers bestimmen, welche Informationen der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln mitteilen muss.

Der König bestimmt auf Vorschlag des Ministers und des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers, innerhalb welcher Fristen und gemäß welchen Modalitäten die Berichte, die in Bezug auf die Evaluation von Fertigarzneimitteln unter der Aufsicht der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln erstellt werden, dem Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten übermittelt werden.

Er legt die Bedingungen fest, denen die Sachverständigen, die die Evaluationsberichte erstellen, unter anderem was ihre Unabhängigkeit von den Antragstellern betrifft, entsprechen müssen, und bestimmt die Modalitäten ihrer Entlohnung.

§ 7 - Wenn die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln der Meinung ist, dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Erstattungsgrundlage nicht im Verhältnis zu den in § 2 erwähnten Kriterien steht, kann sie aus eigener Initiative oder auf Ersuchen des Antragstellers vorschlagen, ein Abkommen mit dem Institut zu schließen, gemäß dem während eines bestimmten Zeitraums ein bestimmter Prozentsatz des Umsatzes des betreffenden Fertigarzneimittels der Gesundheitspflegeversicherung erstattet wird.

Der König legt die Bedingungen und die Regeln fest, gemäß denen ein solches Abkommen zwischen Antragsteller und Institut geschlossen werden kann.

Nach Abschluss des im vorhergehenden Absatz erwähnten Abkommens kann die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln einen Vorschlag machen, um für die betreffenden Arzneimittel die in § 1 erwähnte Liste abzuändern.

§ 8 - Der König legt das Verfahren fest, das bei Abänderungen der Modalitäten in Bezug auf Eintragung oder Streichung eines Fertigarzneimittels auf Ersuchen des Antragstellers eingehalten werden muss. Er bestimmt darüber hinaus die Fristen, die in diesen Fällen eingehalten werden müssen.

§ 9 - Der König bestimmt auf Vorschlag des Ministers und des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers besondere Verfahrensregeln und Fristen für Generica, Arzneimittel für seltene Leiden, das heißt Arzneimittel, die gemäß den Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden als Arzneimittel für seltene Leiden gekennzeichnet sind, und parallel importierte Fertigarzneimittel, das heißt Fertigarzneimittel, die gemäß dem königlichen Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln parallel importiert werden.

§ 10 - Der König kann Regeln bestimmen, gemäß denen die Erstattung von Fertigarzneimitteln an eine vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes und/oder eine Beurteilung eines Ärztekollegiums geknüpft werden kann.

Der König kann nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen die Bedingungen festlegen, unter denen geprüft und festgestellt werden kann, ob abgegebene Fertigarzneimittel, die zu einer Erstattung geführt haben, vom Pflegerbringer gemäß den festgelegten Erstattungsbedingungen verschrieben worden sind."

Art. 11 - In Artikel 35*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 2. Januar 2001 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 22. März 2001, der Artikel 35*ter* wird, werden:

1. die Wörter "Ab dem 1. April 2001 und anschließend alle sechs Monate wird für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Fertigarzneimittel eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt" durch die Wörter "Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel wird eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt" ersetzt,

2. die Absätze 3 und 4 durch folgende Bestimmungen ersetzt:

"Zu diesem Zweck ändert der Minister am 1. Juni 2001 und am 1. Oktober 2001 die Liste ab, die dem Königlichen Erlass zur Festlegung der Bedingungen, unter denen eine Beteiligung für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) erwähnten Gesundheitsleistungen bewilligt wird, beigefügt ist, ohne die in Artikel 35 § 3 erwähnten Verfahrensvorschriften zu berücksichtigen.

Am 1. Januar 2002 und anschließend alle sechs Monate wird die neue Erstattungsgrundlage gemäß den Absätzen 1 und 2 angewendet, ohne die im vorliegenden Gesetz festgelegten Verfahrensvorschriften zu berücksichtigen. Die abgeänderten Listen werden im Laufe des zweiten Monats vor dem Datum ihrer Anwendung durch Ministeriellen Erlass im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

Unbeschadet der Bestimmungen der Absätze 3 und 4 kann der Minister ab dem 1. Juni 2001 und ohne die im vorliegenden Gesetz festgelegten Verfahrensvorschriften zu berücksichtigen die Liste monatlich anpassen, um freiwillige Senkungen des Höchstpreises für Fertigarzneimittel, die in § 1 erwähnt sind, zu berücksichtigen.

Der König kann für die Anwendung von Artikel 43 des Programmgesetzes vom 24. Dezember 1993 und für die Anwendung der Maßnahmen, die in Ausführung von Artikel 37 § 18 getroffen werden, durch einen im Ministerrat beratenen Erlass für die von Ihm bestimmten Kategorien von Fertigarzneimitteln und unter den von Ihm festgelegten Bedingungen den Teil des Preises der Fertigarzneimittel, der infolge der vorliegenden Bestimmung vom Begünstigten getragen wird, als Eigenanteil festlegen.

Der König kann unter den Umständen und Bedingungen und gemäß den Regeln, die von Ihm bestimmt werden, und für Arzneimittel und/oder Verpackungen, die Er bestimmt, die in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Prozentsätze abändern. Er kann ebenfalls den Begriff der identischen Verabreichungsform näher bestimmen."

Art. 12 - In Artikel 37 § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird Absatz 2 aufgehoben.

Art. 13 - In Artikel 69 § 5 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999 und 2. Januar 2001, wird Absatz 1 durch folgende Bestimmung ergänzt:

"Der globale Finanzmittelhaushalt der vorerwähnten Leistungen wird nach Konzertierung mit den repräsentativen Vertretern der Arzneimittelindustrie, die in Artikel 191 Nr. 15*quater* erwähnt sind, festgelegt."

Art. 14 - In Artikel 72 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, wird der Begriff "Fachrat für Fertigarzneimittel" jeweils durch den Begriff "Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln" ersetzt.

Art. 15 - Artikel 72*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995 und abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998 und 12. August 2000, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"§ 1 - Im Rahmen der Gesundheitspflegeversicherung und unter Vorbehalt anderer Gesetzesbestimmungen ist der Antragsteller verpflichtet, ab In-Kraft-Treten der Erstattungsfähigkeit der Fertigarzneimittel oder der Verpackung(en), für die er einen Antrag eingereicht hat, folgende Verpflichtungen einzuhalten:

1. gewährleisten, dass das Fertigarzneimittel spätestens am ersten Tag des dritten Monats nach dem Datum des In-Kraft-Tretens der Erstattungsfähigkeit tatsächlich in allen zugelassenen Verpackungen im Handel erhältlich ist,

2. für die Kontinuität des In-Verkehr-Bringens des Fertigarzneimittels in allen erstattungsfähigen Formen und Verpackungen sorgen,

3. vor dem 31. Januar jeden Jahres dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts die Anzahl Verpackungen oder die Anzahl pharmazeutischer Einheiten mitteilen, die im Laufe des vorhergehenden Jahres auf dem belgischen Markt verkauft worden sind,

4. dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts jede Änderung eines der Elemente des Antrags auf Erstattungsfähigkeit sofort mitteilen,

5. unter den vom König zu bestimmenden Bedingungen die zugelassenen Verpackungen ab dem Datum des In-Kraft-Tretens der Erstattungsfähigkeit mit einem einheitlichen Strichkode und einer Kennzeichnungsvignette versehen und keine solche Vignette auf einer nicht zugelassenen Verpackung anbringen,

6. unter den vom König zu bestimmenden Bedingungen auf der Verpackung für den öffentlichen Verkauf neben der Kennzeichnungsvignette die jeweiligen Beträge des Anteils des Begünstigten vermerken.

§ 2 - Wenn ein Betrieb, der ein Fertigarzneimittel auf dem belgischen Markt vermarktet, die Erstattungsfähigkeit dieses Fertigarzneimittels oder einer oder mehrerer Verpackungen dieses Fertigarzneimittels definitiv rückgängig machen möchte und das Fertigarzneimittel oder die Verpackung(en) weiterhin vermarktet, muss er einen Antrag auf Streichung einreichen. Die Streichung von der Liste tritt dann ein Jahr nach Empfang des Antrags in Kraft. Der Minister kann aufgrund eines mit Gründen versehenen Antrags auf Streichung zu einem früheren Zeitpunkt, der gleichzeitig dem Minister und der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln zugeschickt wird, nach Stellungnahme der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln und unter Berücksichtigung wirtschaftlicher, sozialer und therapeutischer Kriterien ein früheres Inkrafttretensdatum festlegen. Der Antragsteller ist verpflichtet, das Fertigarzneimittel bis zum Datum des In-Kraft-Tretens der Streichung des Fertigarzneimittels von der Liste weiter in den bestehenden erstattungsfähigen Verpackungen anzubieten.

Nimmt der in Absatz 1 erwähnte Betrieb ein Fertigarzneimittel oder eine beziehungsweise mehrere Verpackungen dieses Fertigarzneimittels endgültig vom Markt, wobei die Registrierung auf seinen Antrag hin ebenfalls zurückgenommen wird, muss er den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts sechs Monate vor der Rücknahme vom Markt in Kenntnis setzen. Die Erstattungsfähigkeit wird während eines Zeitraums von sechs Monaten nach der Streichung der Registrierung aufrechterhalten; danach wird das Fertigarzneimittel oder die Verpackung(en) von Rechts wegen von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.

Nimmt der in Absatz 1 erwähnte Betrieb ein Fertigarzneimittel oder eine beziehungsweise mehrere Verpackungen dieses Fertigarzneimittels endgültig vom Markt, ohne dass die Registrierung zurückgenommen wird, muss er den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts sechs Monate vor der Rücknahme vom Markt in Kenntnis setzen. Die Erstattungsfähigkeit wird während eines Zeitraums von sechs Monaten nach dem Beschluss der Rücknahme vom Markt aufrechterhalten; danach wird das Fertigarzneimittel oder die Verpackung(en) von Rechts wegen von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.

Nimmt der in Absatz 1 erwähnte Betrieb ein Fertigarzneimittel oder eine beziehungsweise mehrere Verpackungen dieses Fertigarzneimittels vorübergehend vom Markt, muss er den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts außer in gerechtfertigten Fällen drei Monate vorab in Kenntnis setzen, wobei er das Datum des Beginns und des voraussichtlichen Endes und die Gründe für die vorübergehende Rücknahme vom Markt mitteilt. Ist das Fertigarzneimittel beziehungsweise die Verpackung(en) länger als drei Monate vom Markt, wird das Fertigarzneimittel beziehungsweise die Verpackung(en) von Rechts wegen von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden. Ist die vorübergehende Rücknahme vom Markt die Folge der Aussetzung der Registrierung oder eines nachgewiesenen Falls höherer Gewalt, wird das Fertigarzneimittel beziehungsweise die Verpackung(en) sofort und von Rechts wegen wieder in die Liste eingetragen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden, wenn die Aussetzung der Registrierung aufgehoben wird und das Fertigarzneimittel zwischenzeitlich von der Liste gestrichen worden ist beziehungsweise wenn das Fertigarzneimittel wieder auf dem Markt erhältlich ist.

Die vorübergehende Aussetzung der Erstattungsfähigkeit eines Fertigarzneimittels oder einer beziehungsweise mehrerer Verpackungen dieses Fertigarzneimittels und die Weiterführung der Vermarktung sind nicht erlaubt.

Der König kann besondere Regeln in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden festlegen, um die Kontinuität der Verfügbarkeit und die Erstattungsfähigkeit dieser Arzneimittel zu gewährleisten.

§ 3 - Bei Übertragung der Registrierung eines der in der Liste aufgenommenen Fertigarzneimittel oder einer beziehungsweise mehrerer Verpackungen dieses Fertigarzneimittels werden alle Rechte und Verpflichtungen, die im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung damit verbunden sind, dem in Artikel 35*bis* § 1 erwähnten neuen Antragsteller ebenfalls übertragen.

§ 4 - Der König legt fest, unter welchen Bedingungen die Antragsteller, ungeachtet ob sie Hersteller, Importeure oder Verpacker sind, verpflichtet sind, der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln auf deren Antrag hin Auskünfte über vergangene und vorgesehene Kosten für die Versicherung und über die Situation hinsichtlich des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats für den wichtigsten wirksamen Bestandteil zu erteilen, damit die jährlichen Ausgaben der Gesundheitspflegeversicherung für vorerwähnte Fertigarzneimittel gezügelt werden können und der eventuelle Schutz des wichtigsten wirksamen Bestandteils durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat beurteilt werden kann."

Art. 16 - In dasselbe Gesetz wird in Titel III Kapitel V Abschnitt XVIII an der Stelle von Artikel 77bis, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Dezember 1997 und der Artikel 77ter wird, ein neuer Artikel 77bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 77bis - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 139 bestimmt der König nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen für Ärzte, für die gemäß Artikel 35bis § 10 Absatz 2 festgestellt wird, dass sie Arzneimittel außerhalb der festgelegten Erstattungsbedingungen verschreiben oder verschrieben haben, ohne die Nichterstattungsfähigkeit auf der Arzneimittelverschreibung zu vermerken, unter welchen Bedingungen und gemäß welchem Verfahren:

1. die Vorteile der Akkreditierung für einen bestimmten Zeitraum gekürzt oder entzogen werden können,
2. die vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes für einen bestimmten Zeitraum auferlegt werden kann, was die Verschreibung bestimmter Arzneimittel betrifft."

Art. 17 - Artikel 165 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998, 15. Januar 1999 und 25. Januar 1999, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 8 werden die Wörter "nachdem sie sie anonym gemacht haben, was die Identität des Begünstigten betrifft" durch die Wörter "nachdem sie verschlüsselt worden sind, was die Identität des Begünstigten betrifft, sodass eine erneute Identifizierung durch das Institut unmöglich ist" ersetzt.

2. Absatz 9 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Mit dieser Datenübermittlung wird die Erstattung der verschriebenen Arzneimittel sowie einerseits die Organisation der Kontrolle der verschriebenen und fakturierten Lieferungen und andererseits die Zurverfügungstellung von Informationen über die zu verfolgende Politik zugunsten der zuständigen Behörde bezweckt, unter anderem um die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich zu ermöglichen. Unter Evaluation der medizinischen Praktiken ist unter anderem zu verstehen: Erstellen von Profilen der verschreibenden Ärzte, gegebenenfalls in Zusammenhang mit ihren Patienten, Studie des Arzneimittelverbrauchs in Form von Prävalenzdaten, Umfang der Co-Medikation, Analyse der Interaktion zwischen Allgemeinmedizinern und Fachärzten, wenn Verschreibungen von verschiedenen Ärzten ausgestellt werden, Aufspüren von Hinweisen des Vertrauens in die Therapie und Überprüfung der Folgen von Informationskampagnen und/oder von medizinischen Richtlinien, die im Konsens abgefasst worden sind."

Art. 18 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 168bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 168bis - Bei Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 72bis erlegt der Dienst für verwaltungstechnische Kontrolle dem Betrieb, der das Fertigarzneimittel oder die betreffende Verpackung beziehungsweise die betreffenden Verpackungen vermarktet und zu Lasten dessen der Verstoß festgestellt worden ist, eine administrative Geldstrafe auf.

Der König bestimmt den Betrag der Geldstrafen, wobei der Höchstbetrag 100 Prozent des Umsatzes nicht überschreiten darf, der für das betreffende Fertigarzneimittel oder die betreffende Verpackung beziehungsweise die betreffenden Verpackungen im Laufe des Jahres, das dem Jahr vorangeht, während dessen der Verstoß festgestellt worden ist, auf dem belgischen Markt erzielt worden ist. Er legt ebenfalls die Modalitäten für die Anwendung dieser Sanktion fest.

Bei Säumigkeit des Schuldners können die in Anwendung des vorhergehenden Absatzes ausgesprochenen definitiven Beschlüsse gemäß den Bestimmungen von Artikel 94 der am 17. Juli 1991 koordinierten Gesetze über die Staatsbuchführung im Hinblick auf die Eintreibung der administrativen Geldstrafe der Mehrwertsteuer-, Registrierungs- und Domänenverwaltung übermittelt werden."

Art. 19 - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 und abgeändert durch das Gesetz vom 2. Januar 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Für die Jahre 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 und 2002 wird die Höhe dieses Beitrags auf 2, 3, 4, 4, 4, 4 beziehungsweise 3 Prozent des Umsatzes festgelegt, der 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 beziehungsweise 2001 erzielt worden ist."

2. In Absatz 5 wird der letzte Satz durch folgenden Satz ersetzt:

"Für die Jahre 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 und 2002 müssen sie vor dem 1. Februar 1996, dem 1. November 1996, dem 1. März 1999, dem 1. April 1999, dem 1. Mai 2000, dem 1. Mai 2001 beziehungsweise dem 1. Mai 2002 eingereicht werden."

3. Absatz 6 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Für die Jahre 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 und 2002 muss der Beitrag vor dem 1. März 1996, dem 1. Dezember 1996, dem 1. April 1999, dem 1. Mai 1999, dem 1. Juni 2000, dem 1. Juni 2001 beziehungsweise dem 1. Juni 2002 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "Beitrag Umsatz 1994", "Beitrag Umsatz 1995", "Beitrag Umsatz 1997", "Beitrag Umsatz 1998", "Beitrag Umsatz 1999", "Beitrag Umsatz 2000" beziehungsweise "Beitrag Umsatz 2001" überwiesen werden."

4. Der letzte Absatz wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

„Einnahmen, die auf vorerwähnten Beitrag zurückzuführen sind, werden in der Rechnung der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres 1995 für den Beitrag Umsatz 1994, des Rechnungsjahres 1996 für den Beitrag Umsatz 1995, des Rechnungsjahres 1998 für den Beitrag Umsatz 1997, des Rechnungsjahres 2000 für den Beitrag Umsatz 1999, des Rechnungsjahres 2001 für den Beitrag Umsatz 2000 und des Rechnungsjahres 2002 für den Beitrag Umsatz 2001 aufgenommen.“

Art. 20 - In Artikel 191 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994 und abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 26. Juli 1996, 22. Februar 1998, 15. Januar 1999, 25. Januar 1999, 4. Mai 1999, 24. Dezember 1999, 12. August 2000 und 2. Januar 2001 und durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997, wird eine Nummer 15^{quater} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„15^{quater}. § 1 - einem Zusatzbeitrag zu Lasten der pharmazeutischen Betriebe, der ab 2002 jährlich auf den Umsatz angewandt wird, der in dem Jahr erzielt worden ist, das dem Jahr vorangeht, für das der Beitrag geschuldet wird gemäß den in Nr. 15 festgelegten Modalitäten und gemäß den in vorliegender Bestimmung festgelegten Bedingungen.

Dieser Beitrag wird geschuldet, wenn für das vorhergehende Jahr die von den Versicherungsträgern gebuchten Ausgaben den in Anwendung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalt überschreiten.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Überschreitung kann nach Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission vom Allgemeinen Rat angepasst werden, damit die vom König festgelegten Elemente, deren Auswirkungen nicht oder nur teilweise erfolgt sind, berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird die somit korrigierte Überschreitung um 25 Prozent der eventuellen Unterschreitung des in Artikel 40 erwähnten jährlichen Globalhaushaltszieles gekürzt.

Der globale Betrag dieses Beitrags entspricht 65 Prozent dieser Überschreitung, unbeschadet der Anwendung von Absatz 3.

§ 2 - In Erwartung der Einführung des in § 1 Absatz 1 erwähnten Zusatzbeitrags in Bezug auf die eventuelle Überschreitung der Ausgaben des Jahres 2002 schulden die betreffenden pharmazeutischen Betriebe für das Jahr 2002 einen Vorschuss, der 1 Prozent des Umsatzes des Jahres 2001 entspricht. Dieser Vorschuss wird vor dem 1. Juli 2002 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk „Vorschuss Zusatzbeitrag Rechnungsjahr 2002“ überwiesen.

Der König bestimmt die Zuschläge und Verzugszinsen, die gezahlt werden müssen, wenn der Vorschuss nicht zum festgelegten Datum überwiesen worden ist. Der Zuschlag darf jedoch nicht mehr als 10 Prozent des geschuldeten Beitrags betragen.

Ist der in § 1 Absatz 1 erwähnte Zusatzbeitrag für das Jahr 2002 am 1. Oktober 2003 nicht eingeführt worden oder ist er niedriger als 1 Prozent, erstattet das Institut den betreffenden pharmazeutischen Betrieben den Vorschuss oder Saldo zum 1. Dezember 2003.

§ 3 - Die Einziehung dieses Zusatzbeitrags kann nicht zusammen mit der in Artikel 69 § 5 erwähnten Rückforderung erfolgen.“

Art. 21 - Artikel 56 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird wie folgt ersetzt:

„§ 1 - Der Versicherungsausschuss kann für Untersuchungen und vergleichende Studien über bestimmte Modelle für die Erbringung und Finanzierung von Gesundheitspflege Abkommen schließen. Damit verbundene Ausgaben werden auf den Haushalt der Verwaltungskosten des Instituts angerechnet und gehen vollständig zu Lasten des Zweigs Gesundheitspflege.

§ 2 - Unter den vom König festzulegenden Bedingungen und in Abweichung von den allgemeinen Bestimmungen des vorliegenden koordinierten Gesetzes und seiner Ausführungserlasse kann der Versicherungsausschuss Abkommen schließen, die zeitlich und/oder in ihrem Anwendungsbereich beschränkt sind und folgende Ziele haben:

1. eine Beteiligung bewilligen für besondere Modelle der Erbringung und Bezahlung von Gesundheitspflege mit experimentellem Charakter,

2. Spezialzentren eine Beteiligung für die Finanzierung pharmazeutischer Behandlungen bewilligen, die in Anwendung der in Artikel 35^{bis} erwähnten Liste nicht erstattungsfähig sind, die aber einen innovativen Charakter haben, einer sozialen Notwendigkeit entsprechen und klinisch wertvoll und wirksam sind. Für diese Beteiligung sind ein wissenschaftlicher Bericht und eine wissenschaftliche Evaluation erforderlich,

3. Pflegeerbringern, die Projekte im Bereich der koordinierten Pflegeerbringung entwickeln im Hinblick auf die Früherkennung, das Vermeiden oder Verlangsamten von Komplikationen und die Behandlung chronischer Erkrankungen, die eine multidisziplinäre Vorgehensweise erfordern, eine Beteiligung bewilligen,

4. eine Beteiligung bewilligen für die Bezahlung von Impfstoffen im Rahmen von Vorbeugungsprogrammen mit nationalem Charakter.

Die Ausgaben, die mit den betreffenden Abkommen verbunden sind, werden durch die in Artikel 191 erwähnten Versicherungseinkünfte finanziert und gehen ab dem Rechnungsjahr 2002 zu Lasten des in Artikel 40 erwähnten Haushaltszieles.“

Art. 22 - § 1 - Anträge, die vor dem 1. Januar 2002 aufgrund von Artikel 6^{quater} des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel im Hinblick auf Erhalt einer Stellungnahme der Transparenzkommission und im Hinblick auf Erneuerung der Stellungnahme dieser Kommission oder aufgrund von Artikel 35 § 3 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes, so wie diese Bestimmung vor ihrer Aufhebung durch vorliegendes Gesetz lautete, im Hinblick auf Erhalt einer Beteiligung eingereicht worden sind und für die die Akte an diesem Datum noch nicht als vollständig angesehen worden ist, werden am 1. Januar 2002 der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln übermittelt. Der König bestimmt die Regeln in Bezug auf diese Übermittlung und das einzuhaltende Verfahren.

§ 2 - Anträge im Hinblick auf Erhalt einer Stellungnahme der Transparenzkommission und im Hinblick auf Erneuerung der Stellungnahme dieser Kommission, die gültigerweise vor dem 1. Januar 2002 eingereicht worden sind und für die die Akte vor diesem Datum als vollständig angesehen worden ist, werden weiterhin gemäß den Regeln bearbeitet, die vor dem 1. Januar 2002 in Kraft waren.

§ 3 - Anträge auf Erhalt einer Beteiligung, die gültigerweise vor dem 1. Januar 2002 eingereicht worden sind und für die die Akte vor diesem Datum als vollständig angesehen worden ist, werden weiterhin gemäß den Regeln bearbeitet, die vor dem 1. Januar 2002 in Kraft waren, wobei diese Anträge innerhalb einer Frist von 90 Tagen ab Übermittlung des Preises, so wie von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt, oder ab Übermittlung der Stellungnahme der Transparenzkommission, wenn dies im Nachhinein erfolgt, behandelt werden müssen.

Für Anträge, für die der Antragsteller am 1. Januar 2002 bereits den Preis, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt worden ist, und die Stellungnahme der Transparenzkommission übermittelt hat, wird die Frist von 90 Tagen ab dem 1. Januar 2002 gerechnet.

In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb dieser in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Fristen von 90 Tagen wird die Akte der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln übermittelt.

Der König bestimmt die Modalitäten in Bezug auf diese Übermittlung und das zu befolgende Verfahren.

§ 4 - Für Fertigarzneimittel, für die vor dem 1. Januar 2002 ein Antrag auf Erhalt einer Stellungnahme der Transparenzkommission und auf Erneuerung der Stellungnahme dieser Kommission eingereicht worden ist, für die aber vor diesem Datum noch kein Antrag auf Erhalt einer Beteiligung eingereicht worden ist, kann der König die Bedingungen festlegen, unter denen die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln die endgültige Stellungnahme der Transparenzkommission berücksichtigt, wenn diese aufgrund von § 2 des vorliegenden Artikels verfügbar ist.

Art. 23 - Der Fachrat für Fertigarzneimittel kann dem Versicherungsausschuss vorschlagen, unter Bedingungen und gemäß Regeln, die vom König festgelegt werden, mit Betrieben, die Fertigarzneimittel auf den belgischen Markt bringen, Abkommen zu schließen, damit der Gesundheitspflegeversicherung während eines bestimmten Zeitraums ein bestimmter Prozentsatz des Umsatzes eines Fertigarzneimittels erstattet wird.

Nach Abschluss des im vorhergehenden Absatz erwähnten Abkommens kann der Fachrat für Fertigarzneimittel vorschlagen, das in Artikel 35 § 1 erwähnte Verzeichnis abzuändern.

Abschnitt 2 — Organisation der Hauspflege

Art. 24 - Artikel 34 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch die Gesetze vom 21. Dezember 1994, 20. Dezember 1995, 12. Februar 1998, 25. Januar 1999, 12. August 2000 und 2. Januar 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *b*) wird durch vorliegende Bestimmung ersetzt:

“*b*) Pflege, die von Fachkräften für Krankenpflege, Pflegeverbänden, Gemeinschaftspraxen und Diensten für Hauspflege erbracht wird.

Unbeschadet der Anwendung der in Artikel 35^{duodecies} des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Heilkunst, der Krankenpflege, der Heilhilfsberufe und über die medizinischen Kommissionen vorgesehenen Regeln sind unter Diensten für Hauspflege Organisationen der krankenpflegerischen Berufsausübung zu verstehen, die ausschließlich auf besoldetes oder statutarisches Personal zurückgreifen.”

2. Absatz 1 Nr. 13 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

“13. Leistungen, die von integrierten Diensten für Hauspflege erbracht werden; die vorerwähnten integrierten Dienste für Hauspflege müssen den Bedingungen entsprechen, die in Ausführung von Artikel 5 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 27. Juni 1978 zur Abänderung der Rechtsvorschriften über die Krankenhäuser und betreffend bestimmte andere Formen der Pflegeerbringung vom König festzulegen sind.”

Art. 25 - Artikel 37 § 13 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

“§ 13 - Der König kann auf Vorschlag oder nach Stellungnahme der Abkommenskommission und nach Stellungnahme des Versicherungsausschusses und der Haushaltskontrollkommission eine Pauschalbeteiligung der Versicherung für Leistungen, die Er bestimmt und die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe *b*) erwähnt sind, und für spezifische Kosten der in diesem Artikel erwähnten Dienste für Hauspflege festlegen und die Bedingungen für die Gewährung dieser Beteiligungen bestimmen.

Der König kann jedoch bestimmen, dass Leistungen, auf die die Pauschale anwendbar ist, nur für einen von Ihm zu bestimmenden Teil durch die Pauschale erstattet werden.”

KAPITEL II — *Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

Art. 26 - Artikel 6^{quater} des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel wird aufgehoben.

TITEL III — *Volksgesundheit - Abänderungen des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Heilkunst, der Krankenpflege, der Heilhilfsberufe und über die medizinischen Kommissionen*

Art. 27 - Die Überschrift des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Heilkunst, der Krankenpflege, der Heilhilfsberufe und über die medizinischen Kommissionen wird wie folgt ersetzt:

“Königlicher Erlass Nr. 78 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe”.

Art. 28 - Artikel 2 § 2 desselben Königlichen Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter “Inhaber des Diploms einer Hebamme, das gemäß den vom König festgelegten Bestimmungen ausgestellt worden ist” durch die Wörter “Personen, die vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, oder von einem von ihm beauftragten Beamten zur Führung der Berufsbezeichnung einer Hebamme zugelassen sind” ersetzt.

2. Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

“Die Zulassung wird gemäß dem vom König festgelegten Verfahren erteilt, insofern die nach Stellungnahme des Nationalen Rates für Hebammen vom König festgelegten Zulassungskriterien erfüllt sind.

Diese Zulassung zur Führung der Berufsbezeichnung kann nur dem Inhaber mindestens eines Hochschuldiploms, das von einer von der zuständigen Behörde anerkannten Lehranstalt ausgestellt worden sein muss, erteilt werden.

Die Zulassung zur Führung der Berufsbezeichnung geht aus einem Dokument hervor, das vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, oder von einem von ihm beauftragten Beamten unterzeichnet ist.”

Art. 29 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 3^{bis} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 3^{bis} - Sobald die Kriterien für den Erhalt der in den Artikeln 35^{ter} und 35^{sexies} erwähnten besonderen Berufsbezeichnungen von Fachkräften der Zahnheilkunde in Kraft treten, wird die freiberufliche und unabhängige Ausübung der Zahnheilkunde den Inhabern dieser besonderen Berufsbezeichnungen oder den Fachkräften der Zahnheilkunde, die ebenfalls Inhaber des gesetzlichen Diploms eines Doktors der Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe oder des akademischen Grades eines Arztes sind, vorbehalten, unter Berücksichtigung der Bestimmungen in Bezug auf erworbene Rechte.

Art. 30 - *[Abänderung des französischen und des niederländischen Textes]*

Art. 31 - In Artikel 9 § 1 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 25. Januar 1999, wird ein Absatz 3 mit folgendem Wortlaut hinzugefügt:

“Der König kann den in Absatz 1 erwähnten Organisationen oder Vereinigungen die von Ihm festgelegten Aufgaben im Zusammenhang mit der lokalen Organisation und der Vertretung der betroffenen Fachkräfte sowie im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit mit anderen Fachkräften im Bereich der Gesundheitspflege anvertrauen, unter der Bedingung, dass sie dafür zugelassen werden. Die Bedingungen und das Verfahren für den Erhalt dieser Zulassung werden vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, festgelegt.”

Art. 32 - In Artikel 21 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1994, wird zwischen Absatz 1 und 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Der König kann den Inhalt und die Modalitäten der Verschreibung näher bestimmen. Er legt außerdem die zusätzlichen Bedingungen fest, denen die Verschreibungen im ambulanten und außerklinischen Bereich genügen müssen. Das Unterzeichnen einer Verschreibung darf nicht übertragen werden.”

Art. 33 - [Abänderung des niederländischen Textes]

Art. 34 - Artikel 21^{quater} desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 21^{quater} - § 1 - Niemand darf die Krankenpflege, wie sie in Artikel 21^{quinquies} erwähnt ist, ausüben, ohne zur Führung entweder der Berufsbezeichnung einer Fachkraft für Krankenpflege oder der Berufsbezeichnung einer graduierten Fachkraft für Krankenpflege zugelassen zu sein und ferner die in Artikel 21^{sexies} festgelegten Bedingungen zu erfüllen.

§ 2 - Die in § 1 erwähnte Zulassung wird gemäß dem vom König festgelegten Verfahren erteilt, insofern die nach Stellungnahme des Nationalen Rates für Krankenpflege vom König festgelegten Zulassungskriterien erfüllt sind.

Die Zulassung zur Führung der Berufsbezeichnung einer graduierten Fachkraft für Krankenpflege kann nur dem Inhaber eines Hochschuldiploms in Krankenpflege erteilt werden.

Die Zulassung zur Führung der Berufsbezeichnung einer Fachkraft für Krankenpflege kann nur dem Inhaber eines Brevets oder Diploms der vierten Stufe des Sekundarunterrichts in Krankenpflege oder eines Brevets des ergänzenden beruflichen Sekundarunterrichts, Krankenpflegeabteilung, erteilt werden.

Die erwähnten Diplome oder Brevets müssen nach einer Ausbildung von mindestens drei Studienjahren im Rahmen des Vollzeitunterrichts oder nach einer gleichwertigen Ausbildung im Weiterbildungsunterricht, die in einer von der zuständigen Behörde anerkannten Lehranstalt organisiert wird, ausgestellt worden sein.

Die in § 1 erwähnte Zulassung geht aus einem Dokument hervor, das vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, oder von einem von ihm beauftragten Beamten unterzeichnet ist.

§ 3 - Personen, die am Datum des In-Kraft-Tretens des Gesetzes vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege im Besitz des in Anwendung von Artikel 21^{sexies} beglaubigten Brevets oder Befähigungsnachweises eines Krankenhaushilfspflegers beziehungsweise einer Krankenhaushilfspflegerin, des Brevets oder Befähigungsnachweises eines Krankenpflegeassistenten beziehungsweise einer Krankenpflegeassistentin, des Brevets oder des Befähigungsnachweises eines Krankenpflegers beziehungsweise einer Krankenpflegerin, des Diploms oder des Befähigungsnachweises "in de verpleegkunde", des Diploms oder des Befähigungsnachweises eines graduierten Krankenpflegers beziehungsweise einer graduierten Krankenpflegerin sind, werden von Rechts wegen zur Führung der entsprechenden Berufsbezeichnung eines Krankenhaushilfspflegers beziehungsweise einer Krankenhaushilfspflegerin, eines Krankenpflegeassistenten beziehungsweise einer Krankenpflegeassistentin, einer Fachkraft für Krankenpflege oder einer graduierten Fachkraft für Krankenpflege zugelassen.

§ 4 - Inhaber der Berufsbezeichnung einer Hebamme, die ihr Diplom vor dem 1. Oktober des vierten Jahres nach In-Kraft-Treten von Artikel 34 desselben Gesetzes vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege erhalten haben, dürfen von Rechts wegen die Krankenpflege unter denselben Bedingungen ausüben wie Inhaber der Berufsbezeichnung einer graduierten Fachkraft für Krankenpflege.

Inhaber der Berufsbezeichnung einer Hebamme dürfen von Rechts wegen die Krankenpflege im Bereich der Geburtshilfe, der Fruchtbarkeitsbehandlung und der Neonatologie ausüben."

Art. 35 - Artikel 21^{quinquies} desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Art. 21^{quinquies} - § 1 - Unter Ausübung der Krankenpflege ist die Verrichtung folgender Tätigkeiten zu verstehen:

a) — den Gesundheitszustand in psychischer, körperlicher und sozialer Hinsicht beobachten, erkennen und feststellen;

— definieren, welche pflegerischen Probleme sich stellen;

— mitwirken bei der Aufstellung der Diagnose durch den Arzt und der Durchführung der verschriebenen Behandlung;

— den Patienten und seine Familie informieren und beraten;

— fortwährenden Beistand leisten und Handlungen im Hinblick auf die Erhaltung, die Besserung und die Wiederherstellung der Gesundheit von Personen und Gruppen - ob diese krank oder gesund sind - verrichten oder an deren Verrichtung mitwirken;

— Sterbenden beistehen und Personen beim Trauerprozess begleiten;

b) die fachlichen Krankenpflegeleistungen, die eine ärztliche Verschreibung voraussetzen, und diejenigen, für die eine solche nicht erforderlich ist.

Diese Leistungen können mit der Aufstellung der Diagnose durch den Arzt, mit der Durchführung einer vom Arzt verschriebenen Behandlung oder mit Maßnahmen im Bereich der Präventivmedizin verbunden sein.

c) die Handlungen, die gemäß Artikel 5 § 1 Absatz 2 und 3 von einem Arzt anvertraut werden können.

§ 2 - Die in § 1 Buchstabe a), b) und c) erwähnten Krankenpflegeleistungen werden in einer pflegebezogenen Akte festgehalten.

§ 3 - Der König kann gemäß den Bestimmungen von Artikel 46*bis* die Liste der in § 1 erwähnten Leistungen aufstellen sowie die Modalitäten ihrer Verrichtung und die entsprechenden Befähigungsbedingungen festlegen."

Art. 36 - Artikel 21*sexies* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch die Gesetze vom 6. August 1993 und 6. April 1995, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Art. 21*sexies* - § 1 - Die Zeugnisse, Brevets oder Diplome der in Artikel 21*quater* erwähnten Personen müssen vorher von der in Artikel 36 vorgesehenen medizinischen Kommission, die aufgrund des von ihnen vorgesehenen Niederlassungsortes zuständig ist, beglaubigt werden.

Vor Erteilung der Beglaubigung überprüft die Zulassungskommission des Nationalen Rates für Krankenpflege, ob der Betreffende die Kriterien für die Zulassung zur Führung der in Artikel 21*quater* erwähnten Berufsbezeichnung erfüllt, gemäß den nach Stellungnahme des Nationalen Rates für Krankenpflege vom König festgelegten Modalitäten.

Die Beglaubigung wird gegen Zahlung einer Gebühr erteilt. Der König legt die Beträge und die Modalitäten für die Zahlung dieser Gebühr fest.

§ 2 - Auf Antrag des Betreffenden kann die medizinische Kommission das Dokument beglaubigen, mit dem die Direktion der Lehranstalt oder der zuständige Prüfungsausschuss bescheinigt, dass der Antragsteller die Abschlussprüfung bestanden hat, die den Anspruch auf das Diplom oder Brevet begründet.

Diese Beglaubigung erlischt mit Ablauf des Monats nach demjenigen, in dem das Diplom oder Brevet beglaubigt worden ist, und spätestens mit Ablauf des zwölften Monats nach demjenigen, in dem die Beglaubigung erteilt worden ist."

Art. 37 - Artikel 21*septies* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Art. 21*septies* - § 1 - Niemand darf eine der in Artikel 21*quater* § 1 erwähnten Berufsbezeichnungen führen, wenn er die in Artikel 21*quater* § 1 festgelegten Bedingungen nicht erfüllt.

§ 2 - Wer die durch die Rechtsvorschriften eines fremden Landes geforderten Befähigungsbedingungen erfüllt, darf höchstens eine der in Artikel 21*quater* erwähnten Berufsbezeichnungen führen, und zwar mit der Genehmigung des Ministers, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit beziehungsweise das Unterrichtswesen gehört" durch die Wörter "dem Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, und den Behörden der Gemeinschaften, die für das Unterrichtswesen zuständig sind" ersetzt.

Art. 38 - Artikel 21*novies* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"Art. 21*novies* - Niemand darf Personen, die - wenn auch als Freiwillige - von ihm beschäftigt werden, eine der in Artikel 21*quater* § 1 erwähnten Berufsbezeichnungen zuerkennen, wenn diese Personen die in Artikel 21*quater* § 1 festgelegten Bedingungen nicht erfüllen."

Art. 39 - In Artikel 21*undecies* § 2 desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "den Ministern, zu deren Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit beziehungsweise das Unterrichtswesen gehört" durch die Wörter "dem Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, und den Behörden der Gemeinschaften, die für das Unterrichtswesen zuständig sind" ersetzt.

Art. 40 - In Artikel 21*duodecies* § 1 Nr. 3 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1994 und 6. April 1995, werden die Wörter "der Artikel 59*bis* § 2 Absatz 1 Nr. 2 und 59*ter* § 2 Absatz 1 Nr. 3 der Verfassung" durch die Wörter "der Artikel 127 und 130 § 1 Absatz 1 der koordinierten Verfassung" ersetzt.

Art. 41 - Artikel 21*quaterdecies* § 5 Absatz 2 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, wird wie folgt abgeändert:

1. Der erste Satz wird wie folgt ersetzt: "Die Kommission ist nur dann beschlussfähig, wenn die Hälfte der in § 2 Nr. 1 erwähnten Mitglieder und die Hälfte der in § 2 Nr. 2 erwähnten Mitglieder anwesend sind".

2. Besagter Absatz wird durch folgende Bestimmung ergänzt: "Wenn auf einer Versammlung der Kommission nicht die Hälfte der Mitglieder jeder Gruppe anwesend ist, ist die Kommission in der nächsten Sitzung ungeachtet der Anzahl der anwesenden Mitglieder beschlussfähig".

Art. 42 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 21*quinquiesdecies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 21*quinquiesdecies* - Niemand darf den Beruf des Pflegehelfers ausüben, wenn er nicht gemäß den vom König festgelegten Modalitäten bei den Diensten der Regierung registriert ist."

Art. 43 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel *21sexiesdecies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. *21sexiesdecies* - § 1 - Unter Pflegehelfer ist eine Person zu verstehen, die eigens dazu ausgebildet wurde, dem Krankenpfleger beziehungsweise der Krankenpflegerin unter dessen beziehungsweise deren Kontrolle im Rahmen der von ihm beziehungsweise von ihr koordinierten Tätigkeiten innerhalb eines strukturierten Teams im pflegerischen, erzieherischen und logistischen Bereich beizustehen.

§ 2 - Der König bestimmt nach Stellungnahme des Nationalen Rates für Krankenpflege und der Fachkommission für Krankenpflege die in Artikel *21quinquies* § 1 Buchstabe *a)* und *b)* erwähnten Tätigkeiten, die der Pflegehelfer verrichten darf, und legt die Bedingungen fest, unter denen er diese Handlungen, die mit seiner wie in § 1 definierten Aufgabe verbunden sind, verrichten darf."

Art. 44 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel *21septiesdecies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. *21septiesdecies* - § 1 - Die Zeugnisse, Brevets oder Diplome der in Artikel *21quinquiesdecies* erwähnten Personen müssen vorher von der in Artikel 36 vorgesehenen medizinischen Kommission, die aufgrund des von ihnen vorgesehenen Niederlassungsortes zuständig ist, beglaubigt werden.

Vor Erteilung der Beglaubigung überprüft die Zulassungskommission des Nationalen Rates für Krankenpflege, ob der Betreffende die Modalitäten der in Artikel *21quinquiesdecies* erwähnten Registrierung als Pflegehelfer eingehalten hat, gemäß den nach Stellungnahme des Nationalen Rates für Krankenpflege vom König festgelegten Modalitäten.

Die Beglaubigung wird gegen Zahlung einer Gebühr erteilt. Der König legt die Beträge und die Modalitäten für die Zahlung dieser Gebühr fest.

§ 2 - Auf Antrag des Betreffenden kann die medizinische Kommission das Dokument beglaubigen, mit dem die Direktion der Lehranstalt oder der zuständige Prüfungsausschuss bescheinigt, dass der Antragsteller die Abschlussprüfung bestanden hat, die den Anspruch auf das Diplom oder Brevet begründet.

Diese Beglaubigung erlischt mit Ablauf des Monats nach demjenigen, in dem das Diplom oder Brevet beglaubigt worden ist, und spätestens mit Ablauf des zwölften Monats nach demjenigen, in dem die Beglaubigung erteilt worden ist."

Art. 45 - Artikel 30 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974, 22. Februar 1994, 6. April 1995, 22. Februar 1998 und 25. Januar 1999, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 1 werden die Wörter "einem Vorsitzenden, der im heilhilfsberuflichen Unterricht tätig ist beziehungsweise dort tätig gewesen ist" durch die Wörter "einem Vorsitzenden, der einen Heilhilfsberuf ausübt beziehungsweise ausgeübt hat" ersetzt.

2. In § 1 Nr. 3 Absatz 1 werden die Wörter "ein Beamter beim Ministerium der Volksgesundheit und der Familie, der als Sekretär fungieren wird, und" gestrichen.

3. In § 1 Nr. 3 Absatz 2 werden die Wörter "der Beamte und" gestrichen.

4. In § 1 Nr. 4 werden die Wörter "zwei Fachkräften der Zahnheilkunde" durch die Wörter "einer Fachkraft der Zahnheilkunde" ersetzt.

5. In § 1 Nr. 5 werden die Wörter "zwei Apothekern" durch die Wörter "einem Apotheker" ersetzt.

6. Paragraph 1 Nr. 6 wird durch folgende Bestimmung ersetzt: "6. und einem Beamten, der als Sekretär fungieren wird".

7. Paragraph 3 Absatz 3 wird aufgehoben.

Art. 46 - Die Überschrift von Kapitel *IIbis* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Dezember 1997, wird wie folgt ersetzt:

"KAPITEL *IIbis* — Besondere berufliche Qualifikationen, besondere Berufsbezeichnungen, Eindämmung des Angebots, Ende der Laufbahn, Evaluation, Struktur und Organisation der Berufsausübung, Organe"

Art. 47 - [Abänderung des niederländischen Textes]

Art. 48 - Artikel *35quater* desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 1990, wird wie folgt abgeändert:

1. [Abänderung des niederländischen Textes].

2. Nach den Wörtern "zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört," werden die Wörter "oder von dem von ihm beauftragten Beamten" hinzugefügt.

Art. 49 - [Abänderung des niederländischen Textes]

Art. 50 - [Abänderung des niederländischen Textes]

Art. 51 - Artikel 35^{octies} desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 29. April 1996 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, wird durch einen Paragraphen *2bis* mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 2^{bis} - Die Planungskommission kann im Hinblick auf die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufträge personenbezogene Daten verarbeiten, die sich auf die Fachkräfte der Gesundheitspflege beziehen.

Die Resultate dieser Verarbeitung dürfen nur mitgeteilt, verbreitet oder veröffentlicht werden, wenn eine Identifizierung der Personen unmöglich ist.”

Art. 52 - Artikel 35^{novies} desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 29. April 1996 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

“§ 1 - Auf gemeinsamen Vorschlag der Minister, zu deren Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit beziehungsweise die Sozialen Angelegenheiten gehören, durch einen im Ministerrat beratenen Erlass:

1. kann der König nach Stellungnahme der Planungskommission die nach Gemeinschaften aufgeteilte Gesamtzahl Kandidaten festlegen, denen, nachdem sie das in Artikel 2 § 1 und in Artikel 3 erwähnte Diplom erhalten haben, jährlich Zugang gewährt wird zu den besonderen Berufsbezeichnungen, die Gegenstand der in Artikel 35^{quater} erwähnten Zulassung sind, und die nach Gemeinschaften aufgeteilte Gesamtzahl Kandidaten, denen jährlich Zugang gewährt wird zu der in Artikel 21^{bis} § 3 erwähnten Zulassung;

2. kann der König nach Stellungnahme der Planungskommission die Gesamtzahl Kandidaten bestimmen, denen jährlich Zugang gewährt wird zu einer Zulassung für die Ausübung eines Berufes, für den es eine Zulassung gibt;

3. kann der König die Kriterien und die Modalitäten für die Auswahl der in den Nummern 1 und 2 erwähnten Kandidaten festlegen.”

2. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 5 - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass auf Vorschlag der Minister, zu deren Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit beziehungsweise die Sozialen Angelegenheiten gehören, die Liste der besonderen Berufsbezeichnungen festlegen, die Inhaber der in den Artikeln 2 § 1, 3 und 5 § 2 erwähnten Basisdiplome, für die die Begrenzung der Anzahl Kandidaten nicht anwendbar ist, erhalten können.”

3. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 6 - Wenn ein Kandidat zu zwei Gruppen von Fachkräften der Gesundheitspflege, deren Anzahl gemäß § 1 verordnungsgemäß begrenzt ist, gehören muss, muss er nur in einer Gruppe aufgenommen werden.”

Art. 53 - In denselben Königlichen Erlass wird nach Artikel 37 ein Kapitel III^{bis} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“KAPITEL III^{bis} — Büro für medizinische Überwachung

Art. 37^{bis} - § 1 - Der König richtet innerhalb der Dienste der Regierung ein Büro für medizinische Überwachung ein.

§ 2 - Das Büro hat die Aufgabe:

1. der Behörde jegliche Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit vorzuschlagen;

2. für eine effiziente Zusammenarbeit der Fachkräfte der Heilkunde, der Arzneikunde und der Krankenpflege sowie der Fachkräfte in den Heilhilfsberufen bei der Ausführung der Maßnahmen zu sorgen, die von der Behörde zur Bewältigung von Krisensituationen im Bereich der Volksgesundheit getroffen werden, und die auf Ebene der provinziellen medizinischen Kommissionen getroffenen Maßnahmen zu koordinieren.”

Art. 54 - Artikel 38 § 1 Nr. 5 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1994, wird wie folgt ersetzt:

“5. wird eine Fachkraft der Heilkunde oder der Arzneikunde, die gegen die Bestimmungen der Artikel 18 § 2, 20 und 21 verstößt, mit einer Geldstrafe von sechsundzwanzig bis fünfhundert Franken bestraft”.

Art. 55 - Artikel 38^{ter} desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1974 und abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 1990 und 6. April 1995, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt ersetzt:

“1. wer nicht über die erforderliche Zulassung verfügt oder die in Artikel 21^{quater} § 1 festgelegten Bedingungen nicht erfüllt und dennoch eine oder mehrere zur Krankenpflege gehörende Tätigkeiten, so wie sie in Artikel 21^{quinquies} § 1 Buchstabe a) vorgesehen sind, ausübt mit der Absicht, finanziellen Gewinn daraus zu ziehen, oder gewohnheitsmäßig eine oder mehrere der in Artikel 21^{quinquies} § 1 Buchstabe b) und c) erwähnten Tätigkeiten ausübt.

Diese Bestimmung findet weder Anwendung auf Personen, die ermächtigt sind, die Heilkunde auszuüben, noch auf Hebammen, Pflegehelfer und Fachkräfte der Heilgymnastik oder eines Heilhilfsberufes, für das, was die ordnungsgemäße Ausübung ihres Berufes betrifft.

Sie findet ebenso wenig Anwendung auf Studenten der Medizin, der Heilgymnastik und der Entbindungspflege und auf Personen, die eine heilhilfsberufliche Ausbildung machen, wenn sie die vorerwähnten Tätigkeiten im Rahmen ihrer Ausbildung verrichten, und auf Studenten, die die vorerwähnten Tätigkeiten im Rahmen einer anerkannten Ausbildung verrichten, die zu der in Artikel 21*quater* § 1 oder in Artikel 21*quinquiesdecies* erwähnten Zulassung führt."

2. Nummer 4 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

"4. wer eine Person, die nicht im Besitz der in Artikel 21*quater* erwähnten Zulassung oder der in Artikel 21*quinquiesdecies* erwähnten Registrierung und eines beglaubigten Befähigungsnachweises ist oder nicht die in Nr. 1 des vorliegenden Artikels vorgesehene Eigenschaft eines Studenten hat, gewohnheitsmäßig mit der Ausübung der Krankenpflege beauftragt oder gewohnheitsmäßig dazu ermächtigt."

3. Der Artikel wird durch eine Nummer 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"7. wer eine der in Artikel 21*quinquiesdecies* erwähnten Personen gewohnheitsmäßig mit der Verrichtung einer Handlung beauftragt, die als zur Heilkunde gehörende Handlung betrachtet wird."

Art. 56 - In Artikel 46*bis* § 1 desselben Königlichen Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 1990 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "21*quinquies* § 2" durch die Wörter "21*quinquies* § 3" ersetzt.

Art. 57 - [Abänderung des niederländischen und des französischen Textes]

Art. 58 - In denselben Königlichen Erlass wird ein neuer Artikel 55*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 55*bis* - Der König kann die Bestimmungen des vorliegenden Königlichen Erlasses mit den Bestimmungen, durch die sie bis zum Zeitpunkt der Koordinierung explizit oder implizit abgeändert worden sind, koordinieren.

Zu diesem Zweck kann Er:

1. die zu koordinierenden Bestimmungen neu organisieren, insbesondere sie neu ordnen und neu nummerieren;
2. die Verweise in den zu koordinierenden Bestimmungen entsprechend neu nummerieren;
3. die zu koordinierenden Bestimmungen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung und auf die Vereinheitlichung der Terminologie neu verfassen, ohne die darin festgeschriebenen Grundsätze zu beeinträchtigen;
4. in den Bestimmungen, die nicht in die Koordinierung aufgenommen werden, die Verweise auf die koordinierten Bestimmungen anpassen.

Die Koordinierung wird folgende Überschrift tragen: "Koordinierte Gesetze über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe".

TITEL IV — In-Kraft-Treten

Art. 59 - § 1 - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme:

- der Artikel 11 und 12, die am 1. April 2001 wirksam werden;
 - der Artikel 2 bis 10 einschließlich und der Artikel 14, 16, 20 und 22, die am 1. Januar 2002 in Kraft treten;
 - des Artikels 26, der unbeschadet der Anwendung von Artikel 22 am 1. Januar 2002 in Kraft tritt.
- § 2 - Artikel 23 tritt am 31. März 2002 außer Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Nizza, den 10. August 2001

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. AELVOET

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten
F. VANDENBROUCKE

Für den Minister des Innern, abwesend:

Der Minister der Justiz
M. VERWILGHEN

Der Minister der Wirtschaft
Ch. PICQUE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
M. VERWILGHEN

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 februari 2002.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 février 2002.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE