

**Art. 2** - Kapitel 1 Buchstabe A Nr. 1 der Anlage zum selben Erlass wird wie folgt ersetzt:

«1. Als transportunfähig gelten:

a) trächtige Tiere in fortgeschrittenem Gestationsstadium (90 % oder mehr) oder weibliche Tiere, die in der Vorwoche niedergekommen sind.

b) neugeborene Säugetiere, bei denen die Nabelwunde noch nicht vollständig verheilt ist. Kälber dürfen außerdem nur ab dem Alter von 10 Tagen transportiert werden, sofern der Transport nicht länger als 8 Stunden dauert. Für Transporte von mehr als 8 Stunden müssen die Kälber mehr als 14 Tage alt sein.

Weniger als 10 Tage alte Kälber dürfen jedoch transportiert werden, sofern die Beförderung über eine Strecke von weniger als 100 km erfolgt.»

**Art. 3** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 4** - Unser Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. April 2005

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR**

F. 2005 — 2754

[C — 2005/00586]

**20 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions légales modifiant la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine**

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<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande :

- du Titre II, Chapitre X, de la loi-programme du 27 décembre 2004,

- du Titre XIV, Chapitre IV, de la loi du 20 juillet 2005 portant des dispositions diverses,

établis par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les textes figurant respectivement aux annexes 1<sup>re</sup> et 2 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

- du Titre II, Chapitre X, de la loi-programme du 27 décembre 2004;

- du Titre XIV, Chapitre IV, de la loi du 20 juillet 2005 portant des dispositions diverses.

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

Donné à Bruxelles, le 20 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN**

N. 2005 — 2754

[C — 2005/00586]

**20 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van wettelijke bepalingen tot wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon**

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 de ontwerpen van officiële Duitse vertaling :

- van Titel II, Hoofdstuk X, van de programmawet van 27 december 2004;

- van Titel XIV, Hoofdstuk IV, van de wet van 20 juli 2005 houdende diverse bepalingen;

opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij 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 respectievelijk in bijlagen 1 en 2 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

- van Titel II, Hoofdstuk X, van de programmawet van 27 december 2004;

- van Titel XIV, Hoofdstuk IV, van de wet van 20 juli 2005 houdende diverse bepalingen.

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

Gegeven te Brussel, 20 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

Annex - Bijlage

## FODERALER OFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

## 27. DEZEMBER 2004 — Programmgesetz

ALBERT II., König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

(…)

## TITEL II — Soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit

## KAPITEL X - Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen

**Art. 92** - Artikel 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird wie folgt abgeändert:

1) Nummer 1 wird wie folgt ersetzt:

« 1. "Europäischer Agentur": die Europäische Arzneimittel-Agentur, errichtet durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur";

2) In Nummer 15 Buchstabe a) werden zwischen den Wörtern "um ein in Artikel 4 Absatz 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus" und den Wörtern "oder um den Fonds national de Recherche scientifique" die Wörter "oder um ein in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus oder aber um ein in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 2 desselben Erlasses erwähntes Krankenhaus, in dem gleichzeitig chirurgische und medizinische Leistungen ausschließlich zugunsten von Kindern oder zur Behandlung von Tumoren durchgeführt werden," eingefügt.

**Art. 93** - In Artikel 7 Nr. 3 desselben Gesetzes werden die Wörter "bei klinischen Prüfungen" durch die Wörter "bei Experimenten" ersetzt.

**Art. 94** - [Abänderung des niederländischen Textes].

**Art. 95** - Artikel 11 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1) In § 2 werden die Wörter "Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich Absatz 2" durch die Wörter "Artikel 2 Nr. 4 Absatz 2" ersetzt.

2) In § 2 werden die Wörter "gemäß den in § 3 erwähnten Modalitäten" durch die Wörter "unter den Ethik-Kommissionen:

- entweder eines in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser erwähnten Krankenhauses,

- oder eines in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 2 desselben Erlasses erwähnten Krankenhauses, in dem gleichzeitig chirurgische und medizinische Leistungen ausschließlich zugunsten von Kindern oder zur Behandlung von Tumoren durchgeführt werden,

- oder aber unter den in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich erwähnten Ethikkommissionen"

ersetzt.

3) Paragraph 3 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

«Ist nur einer der Standorte ein wie in Artikel 4 Absatz 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähntes Universitätskrankenhaus oder ein wie in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 25. April 2002 über die Festlegung und die Ausgleichung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser erwähntes Krankenhaus oder ein wie in Artikel 7 Unterteilung 2) Buchstabe g) Nr. 2 desselben Erlasses erwähntes Krankenhaus, in dem gleichzeitig chirurgische und medizinische Leistungen ausschließlich zugunsten von Kindern oder zur Behandlung von Tumoren durchgeführt werden, oder aber ein Krankenhaus, das über einen gemäß den Bestimmungen von Artikel 2 Nr. 15 Buchstabe a) als Expertisezentrum zugelassenen Dienst verfügt, und fällt das erwähnte Experiment in den Bereich, für den dieser Dienst als Expertisedienst zugelassen ist, wird die einzige Stellungnahme von der Ethik-Kommission dieses Krankenhauses abgegeben.»

4) Paragraph 3 Absatz 6 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

«Ist keiner der Standorte der Niederlassungsort eines Krankenhauses, wird die einzige Stellungnahme entweder von der Ethik-Kommission des in Absatz 2 erwähnten Krankenhauses oder aber von einer in Artikel 2 Nr. 4 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich erwähnten Ethik-Kommission abgegeben.»

**Art. 96** - Artikel 14 desselben Gesetzes wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gegebenenfalls überprüft der Minister jedoch die präklinischen Daten des Prüfpräparats.»

**Art. 97** - In Artikel 19 § 4 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "das Experiment" durch die Wörter "die Prüfung" ersetzt.

**Art. 98** - Die Überschrift von Kapitel XIII desselben Gesetzes wird wie folgt ersetzt:

«Kapitel XIIIbis - Etikettierung der Prüfpräparate»

**Art. 99** - In Artikel 26 §§ 1 und 3 desselben Gesetzes werden die Wörter "Verordnung (EWG) Nr. 2309/93" jeweils durch die Wörter "Verordnung (EWG) Nr. 726/2004" ersetzt.

**Art. 100** - In Artikel 27 § 4 desselben Gesetzes werden die Wörter "die klinische Prüfung" jeweils durch die Wörter "das Experiment" ersetzt.

**Art. 101** - Artikel 29 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. [Abänderung des niederländischen Textes von § 1].

2. In § 1 werden die Wörter "und/oder seinen Rechtsnachfolgern" durch die Wörter "oder, im Todesfall, seinen Rechtsnachfolgern" ersetzt.

3. [Abänderung des niederländischen Textes von § 2].

4. Paragraph 3 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

«Unbeschadet der Möglichkeit, im Vertrag zwischen dem Sponsor und dem Versicherer die Höchstbeträge für die Entschädigung eines Teilnehmers oder, im Todesfall, seiner Rechtsnachfolger festzulegen, sowie unbeschadet der Möglichkeit, eine Höchstdauer für die Deckung der Risiken festzulegen, kann der Versicherer außer in den vom König festgelegten Fällen dem Teilnehmer oder seinen Rechtsnachfolgern gegenüber keine sich aus dem Gesetz oder dem Versicherungsvertrag ergebende Nichtigkeit, Ausnahme oder Aberkennung wirksam machen.»

**Art. 102** - Artikel 32 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1) In § 1 Absatz 1 werden die Wörter "jedes Experiment" durch die Wörter "jede Prüfung" ersetzt.

2) Paragraph 2 Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

«Um die Einhaltung von § 1 gewährleisten zu können, wird anhand einer Datenbank ein Register aller sich für Experimente am Menschen eignenden gesunden Freiwilligen angelegt.»

**Art. 103** - In Kapitel XX desselben Gesetzes wird ein Artikel 33*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 33*bis* - Die im vorliegenden Gesetz erwähnten Fristen werden nach Kalendertagen berechnet.

Wenn in Anwendung der Artikel 11, 13 und 19 ein Validationszeitraum für die bei der Ethik-Kommission oder beim Minister eingereichte Akte eingerichtet wird, ist dieser Zeitraum in den im vorliegenden Gesetz erwähnten Fristen einbezogen.»

**Art. 104** - In Artikel 36 § 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "Artikel 2 Nr. 4 zweiter Gedankenstrich Absatz 2" durch die Wörter "Artikel 2 Nr. 4 Absatz 2" ersetzt.

**Art. 105** - Die Artikel 92 und 95 3) werden wirksam mit 1. Mai 2004.

(...)

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

Gegeben zu Châteauneuf-de-Grasse, den 27. Dezember 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister

G. VERHOFSTADT

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Der Minister des Haushalts und der Öffentlichen Unternehmen

J. VANDE LANOTTE

Der Minister des Innern

P. DEWAELE

Für den Minister der Landesverteidigung, abwesend:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Für den Minister der Wirtschaft und der Energie, abwesend:

Der Premierminister

G. VERHOFSTADT

Für den Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit, abwesend:

Die Vizepremierministerin und Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Für die Ministerin des Mittelstands, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Für die Ministerin der Beschäftigung, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister des Haushalts und der Öffentlichen Unternehmen

J. VANDE LANOTTE

Der Minister des Öffentlichen Dienstes, der Sozialen Eingliederung, der Politik der Großstädte und der Chancengleichheit

Ch. DUPONT

Der Minister der Mobilität

R. LANDUYT

Der Minister der Umwelt und Minister der Pensionen

B. TOBACK

Der Staatssekretär für die Informatisierung des Staates

P. VANVELTHOVEN

Der Staatssekretär für die Modernisierung der Finanzen und die Bekämpfung  
der Steuerhinterziehung

H. JAMAR

Für den Staatssekretär für Administrative Vereinfachung, abwesend:

Der Premierminister

G. VERHOFSTADT

Mit dem Staatssiegel versehen:

Für die Ministerin der Justiz, abwesend:

Der Minister der Landesverteidigung

A. FLAHAUT

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 septembre 2005.

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 september 2005.

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

Annexe 2 — Bijlage 2

**FODERALER OFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS**

**20. JULI 2005 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

**TITEL I - Allgemeine Bestimmungen**

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

(...)

**TITEL XIV - Soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit**

(...)

**KAPITEL IV - Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen**

**Art. 107** - Artikel 30 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird durch einen Paragraphen 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 6 - Der König kann zu Lasten des Sponsors eines Experiments zugunsten der zuständigen Behörde für die Durchführung von im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Aufträgen des föderalen öffentlichen Dienstes andere als die in § 2 vorgesehenen Gebühren einführen, deren Betrag und Modalitäten Er festlegt.»

**Art. 108** - Artikel 34 § 1 desselben Gesetzes wird widerrufen

(...)

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

Gegeben zu Brüssel, den 20. Juli 2005

**ALBERT**

Von Königs wegen:

Der Premierminister

G. VERHOFSTADT

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Der Minister des Haushalts und der Öffentlichen Unternehmen

J. VANDE LANOTTE

Der Minister des Innern

P. DEWAELE

Der Minister der Landesverteidigung

A. FLAHAUT

Der Minister der Wirtschaft

M. VERWILGHEN

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE