

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 4018

[C - 2007/00830]

**13 DECEMBRE 2006. — Loi portant dispositions diverses en matière de santé. — Traduction allemande**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande du titre I et du titre II, chapitres I, II et VI à XIX, à l'exception des articles 86 et 87, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 22 décembre 2006).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande auprès du Commissaire d'arrondissement adjoint à Malmedy en exécution de l'article 76 de la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, remplacé par l'article 16 de la loi du 18 juillet 1990 et modifié par l'article 6 de la loi du 21 avril 2007.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 4018

[C - 2007/00830]

**13 DECEMBER 2006. — Wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid. — Duitse vertaling**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van titel I en titel II, hoofdstukken I, II en VI tot XIX, met uitzondering van de artikelen 86 en 87, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 22 december 2006).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij de Adjunct-arrondissementscommissaris in Malmedy in uitvoering van artikel 76 van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, vervangen bij artikel 16 van de wet van 18 juli 1990 en gewijzigd bij artikel 6 van de wet van 21 april 2007.

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2007 — 4018

[C - 2007/00830]

**13. DEZEMBER 2006 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit. — Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung von Titel I und Titel II Kapitel I, II und VI bis XIX, Artikel 86 und 87 ausgenommen, des Gesetzes vom 13. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen beim Beigeordneten Bezirkskommissar in Malmedy erstellt worden in Ausführung von Artikel 76 des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, ersetzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 18. Juli 1990 und abgeändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 21. April 2007.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**13. DEZEMBER 2006 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit**

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 — Volksgesundheit****KAPITEL I — Abänderungen des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, was die Hebammen betrifft**

**Art. 2** - Artikel 2 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001 und 2. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden die Wörter "§ 1 oder § 2" gestrichen.
2. § 2 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«§ 2 - In Abweichung von § 1 sind gemäß Artikel 21*noviesdecies* zugelassene Inhaber der Berufsbezeichnung einer Hebamme befugt, eutokische Entbindungen vorzunehmen, sofern sie den in Artikel 7 erwähnten Bedingungen genügen.

Unbeschadet der Ausübung der Heilkunde gilt ebenfalls als illegale Ausübung der Heilkunde die gewohnheitsmäßige Verrichtung durch eine Person, die nicht die Gesamtheit der in Absatz 1 des vorliegenden Paragraphen gestellten Bedingungen erfüllt, jeglicher Handlung, die zum Zweck hat oder so dargestellt wird, als habe sie zum Zweck, die Überwachung der Schwangerschaft, der Entbindung oder des Postpartums zu gewährleisten, sowie jeglichen Eingriffs, der damit zusammenhängt.»

**Art. 3** - In denselben Erlass wird ein Kapitel *Iquater* mit der Überschrift "Ausübung des Hebammenberufs" eingefügt, das die Artikel 21*octiesdecies* und 21*noviesdecies* mit folgendem Wortlaut umfasst:

«Art. 21*octiesdecies* - § 1 - Unbeschadet der Ausübung der Heilkunde, wie definiert in Artikel 2, versteht man unter der Ausübung des Hebammenberufs:

1. die selbständige Durchführung folgender Tätigkeiten:
  - a) der Feststellung der Schwangerschaft,
  - b) der Gewährleistung der Überwachung, Versorgung und Beratung der Frau während der Schwangerschaft, der Entbindung und des Postpartums,
  - c) der Überwachung normaler Schwangerschaften, der Vornehmung eutokischer Entbindungen und der Pflegeerbringung für Neugeborene und gesunde Säuglinge,
  - d) präventiver Maßnahmen, der Erkennung von Risiken bei Mutter und Kind,
  - e) in dringenden Fällen: der Verrichtung der notwendigen Handlungen in Erwartung spezialisierter medizinischer Hilfe,
  - f) der Gesundheitsberatung und -erziehung der Frau, der Familie und der Gesellschaft,
  - g) der pränatalen Erziehung und der Vorbereitung auf die Elternschaft.

2. die Betreuung und Behandlung - in Zusammenarbeit mit dem Arzt und unter dessen Verantwortung - von Fertilitätsproblemen, Schwangerschaftsproblemen und Risikogeburten und die Betreuung und Behandlung Neugeborener, deren Gesundheitszustand lebensbedrohlich ist oder die an einer spezifischen Krankheit leiden, sowie die in diesen Fällen zu erbringende Pflege.

§ 2 - Der König bestimmt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen die Handlungen, die in Anwendung von § 1 von Personen verrichtet werden dürfen, die als Inhaber der Berufsbezeichnung einer Hebamme zugelassen sind, und legt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen die Modalitäten und die Zulassungskriterien für den Erhalt der Berufsbezeichnung einer Hebamme fest.

§ 3 - Der König legt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen die Modalitäten und die Kriterien der besonderen Qualifikation fest, die es Inhabern der Berufsbezeichnung einer Hebamme ermöglichen, Arzneimittel zu verschreiben.

Der König bestimmt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen und der Königlichen Akademie für Medizin, welche Arzneimittel im Rahmen der Überwachung normaler Schwangerschaften, der Vornehmung eutokischer Entbindungen und der Pflege gesunder Neugeborener krankenhausernen oder krankenhausernen selbständig verschrieben werden können. Die Verschreibung von Kontrazeptiva ist auf drei Monate nach der Entbindung begrenzt.

§ 4 - Der König legt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen die Modalitäten und die Kriterien der besonderen Qualifikation fest, die es Inhabern der Berufsbezeichnung einer Hebamme erlauben, Beckenbodenrehabilitation durchzuführen.

§ 5 - Der König legt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen die Modalitäten und die Kriterien der besonderen Qualifikation fest, die es Inhabern der Berufsbezeichnung einer Hebamme erlauben, nichtmorphologische funktionelle Echographien durchzuführen.

Der König legt nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen und der Königlichen Akademie für Medizin die Liste der Gründe des Hochschulunterrichts, das von einer von der zuständigen Behörde anerkannten Lehranstalt im Rahmen eines mindestens 240 Leistungspunkte umfassenden spezifischen Unterrichts ausgestellt worden ist, von Amts wegen gewährt.

Art. 21*noviesdecies* - § 1 - Die Zulassung als Inhaber oder Inhaberin der Berufsbezeichnung einer Hebamme wird Inhabern eines Diploms des Hochschulunterrichts, das von einer von der zuständigen Behörde anerkannten Lehranstalt im Rahmen eines mindestens 240 Leistungspunkte umfassenden spezifischen Unterrichts ausgestellt worden ist, von Amts wegen gewährt.

Bis zum 1. Oktober 2009 wird die Zulassung als Inhaber oder Inhaberin der Berufsbezeichnung einer Hebamme Inhabern eines Diploms des Hochschulunterrichts, das von einer von der zuständigen Behörde anerkannten Lehranstalt im Rahmen eines mindestens 180 Leistungspunkte umfassenden spezifischen Unterrichts ausgestellt worden ist, von Amts wegen gewährt.

Die Personen, die am Datum des Inkrafttretens des Gesetzes vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege Inhaber eines mit einem Sichtvermerk versehenen Diploms oder Titels einer Hebamme waren, werden von Rechts wegen als Inhaber oder Inhaberin der Berufsbezeichnung einer Hebamme zugelassen.

§ 2 - Die Zulassung als Inhaber oder Inhaberin der Berufsbezeichnung einer Hebamme wird von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister gewährt. Um als Inhaber oder Inhaberin der Berufsbezeichnung einer Hebamme zugelassen zu bleiben, ist die Hebamme verpflichtet, sich durch die Teilnahme an einer Weiterbildung auf dem neuesten Stand der Entwicklung im Bereich Geburtshilfe zu halten. Die Mindestdauer und die Modalitäten dieser Weiterbildung werden vom König nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen festgelegt.

§ 3 - Die Zulassung als Inhaber oder Inhaberin der Berufsbezeichnung einer Hebamme kann entzogen werden, wenn der/die Betreffende nach Erhalt einer Verwarnung nicht an einer Weiterbildung teilnimmt. Die Modalitäten für den Entzug der Zulassung werden vom König nach Stellungnahme des Föderalen Rates für Hebammen festgelegt.

§ 4 - Beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird ein Föderaler Rat für Hebammen eingerichtet, dessen Auftrag darin besteht, Stellungnahmen abzugeben zu allen die Hebammen betreffenden Probleme, die unter die föderale Zuständigkeit fallen.»

**Art. 4** - In Artikel 3 Absatz 1 desselben Erlasses werden die Wörter "§ 1 oder § 2" gestrichen.

**Art. 5** - In Artikel 4 § 1 Absatz 1 desselben Erlasses werden die Wörter "§ 1 oder § 2" gestrichen.

**Art. 6** - In Artikel 5 § 1 Absatz 4 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 9. Juli 2004, werden die Wörter "und nach Stellungnahme der Königlichen Akademien für Medizin" durch die Wörter "nach Stellungnahme der Königlichen Akademien für Medizin und nach Stellungnahme - eines jeden für das, was ihn betrifft, - des Föderalen Rates für Hebammen, des Nationalen Rates für Krankenpflege, des Nationalen Rates der Heilgymnastik und des Nationalen Rates der Heilhilfsberufe" ersetzt.

**Art. 7** - In Artikel 7 § 1 Absatz 1 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4 und 21*bis*" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21*bis* und 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 8** - In Artikel 8 § 1 Absatz 1 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "in Artikel 2, 3 und 21*bis*" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21*bis* und 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 9** - In Artikel 9 § 1 Absatz 1 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 6. April 1995 und 25. Januar 1999, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4 und 21*bis*" jedes Mal durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21*bis* und 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 10** - In Artikel 12 desselben Erlasses werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3 und 4" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 und 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 11** - In Artikel 13 § 1 Absatz 1 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "in Artikel 2, 3 oder 4" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 oder 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 12** - In Artikel 15 Absatz 1 desselben Erlasses werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3 und 4" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 und 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 13** - In Artikel 17 Absatz 1 desselben Erlasses werden die Wörter "in Artikel 2, 3 oder 4" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 oder 21*noviesdecies*" ersetzt.

**Art. 14** - In Artikel 18 § 2 Absatz 1 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4 und 21bis" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21bis und 21noviesdecies" ersetzt.

**Art. 15** - In Artikel 19 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 6. April 1995, werden die Wörter "in Artikel 2, 3, 4 oder 21bis" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21bis oder 21noviesdecies" ersetzt.

**Art. 16** - In Artikel 35ter desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 1990, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4, 5 § 2 Absatz 1, 21bis, 21quater und 22" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 5 § 2 Absatz 1, 21bis, 21quater, 21noviesdecies und 22" ersetzt.

**Art. 17** - Artikel 35terdecies desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Dezember 1997 und abgeändert durch das Gesetz vom 2. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 1 werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater und 22" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies und 22" ersetzt.

2. In Nr. 3 Buchstabe b) werden die Wörter "in den Artikeln 2 § 2, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater und 22" durch die Wörter "in den Artikeln 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies und 22" ersetzt.

**Art. 18** - In Artikel 36 § 2 Nr. 7 desselben Erlasses werden die Wörter "zwei Inhabern des Diploms einer Hebamme" durch die Wörter "zwei Inhabern der Berufsbezeichnung einer Hebamme" ersetzt.

**Art. 19** - In Artikel 37 § 1 Nr. 2 Buchstabe b) desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974 und 6. April 1995, werden die Wörter "in Artikel 2, 3, 4 oder 21bis" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21bis oder 21noviesdecies" ersetzt.

**Art. 20** - Artikel 38 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1974, 13. Dezember 1976, 22. Februar 1994, 6. April 1995, 17. März 1997, 10. August 2001 und 9. Juli 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 1 Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 2, 3, 4, 21bis oder 51" durch die Wörter "die Artikel 2 § 1, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies oder 51" und in Absatz 4 die Wörter "den Artikeln 2, 3, 4, 21bis oder 51" durch die Wörter "den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies oder 51" ersetzt.

2. In § 1 Nr. 3 werden die Wörter "in Artikel 2, 3, 4 oder 21bis" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 21bis oder 21noviesdecies" ersetzt.

3. In § 2 Nr. 2 werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4, 5, 6 und 21bis" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 5, 6, 21bis und 21noviesdecies" ersetzt.

4. In § 3 Buchstabe a) werden die Wörter "in Artikel 2 oder 3" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3 oder 21noviesdecies" ersetzt.

5. In § 3 Buchstabe c) und d) werden die Wörter "in Artikel 2, 3 oder 4" jedes Mal durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4 oder 21noviesdecies" ersetzt.

**Art. 21** - [Abänderung des französischen Textes]

**Art. 22** - Artikel 44sexies desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 14. Juni 1999, wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Art. 44sexies - Für die Ausübung des Berufs einer Hebamme wird der Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, der Inhaber eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises einer Hebamme ist, das beziehungsweise der den vom Minister gemäß den Richtlinien «Hebammen» festgelegten Bestimmungen entspricht und von ihm gemäß Artikel 44octies § 1 anerkannt worden ist, dem Inhaber des belgischen Diploms einer Hebamme gleichgestellt.»

**Art. 23** - In Artikel 45 § 2 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 6. August 1993 und 6. April 1995, werden die Wörter "§ 1" jedes Mal gestrichen.

**Art. 24** - In Artikel 45ter § 1 desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater und 22" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies und 22" ersetzt.

**Art. 25** - In Artikel 46 § 1 desselben Erlasses, abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 1990 und 17. März 1997, werden die Wörter "in Artikel 2, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4 § 1 und Artikel 5 § 2 Absatz 1" durch die Wörter "in Artikel 2 § 1, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4 § 1, Artikel 5 § 2 Absatz 1 und Artikel 21octiesdecies § 2" ersetzt.

**Art. 26** - In Artikel 49bis § 1 desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4, 5 § 2, 21bis oder 21quater" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater oder 21noviesdecies" ersetzt.

**Art. 27** - In Artikel 49quater desselben Erlasses, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, werden die Wörter "in den Artikeln 2, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater und 22" durch die Wörter "in den Artikeln 2 § 1, 3, 4, 5 § 2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies und 22" ersetzt.

**Art. 28** - Artikel 50 § 2 desselben Erlasses, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Februar 1994, wird aufgehoben.

**Art. 29** - Artikel 21noviesdecies § 1 Absatz 1 desselben Erlasses, wie eingefügt durch Artikel 3, tritt an einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegten Datum in Kraft.

## KAPITEL II – Gesundheitspflegeberufe

**Art. 30 - Artikel 49ter** des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "selbst nichtdiplomierten" gestrichen.

2. In Absatz 4 werden zwischen dem Wort "Freistellungen" und dem Wort "können" die Wörter ", die die klinische Ausbildung eines Arztes betreffen," eingefügt.

3. Absatz 4 Nr. 2 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«2. Er hat in einem Drittland, das nicht Mitglied der Europäischen Union ist, eine Ausbildung als Facharzt begonnen und zumindest das erste Jahr dieser Ausbildung bestanden, oder er ist in einem Drittland, das nicht Mitglied der Europäischen Union ist, als Hausarzt oder als Facharzt zugelassen worden und möchte in seinem Bereich eine besondere Technik erlernen oder eine besondere Fachkenntnis erlangen.»

4. Der Artikel wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Ein Antrag auf Gewährung der in Absatz 1 erwähnten besonderen Freistellungen muss mindestens drei Monate vor Beginn der Ausbildung anhand des von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister festgelegten Formulars eingereicht werden und dem Antrag müssen die in diesem Formular erwähnten Belege beigelegt sein.»

(...)

## KAPITEL VI — Krebsregister

**Art. 39 - In den Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe** wird ein Artikel 45quinquies mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 45quinquies - § 1 - Der Staat kann mit den Versicherungsträgern, die in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt sind, und für die Pathologien, die mit Krebs in Zusammenhang stehen, eine wie im Gesetz vom 27. Juni 1921 über die Vereinigungen ohne Gewinnerzielungsabsicht, die internationalen Vereinigungen ohne Gewinnerzielungsabsicht und die Stiftungen erwähnte gemeinnützige Stiftung im Hinblick auf folgende Ziele einrichten:

1. die Erstellung von Berichten in Bezug auf die Inzidenz der verschiedenen Krebsformen, sowie ihre Prävalenz und das Überleben der Patienten,
2. die Durchführung von Studien (Fallkontrollen und Kohortenstudien) über die Krebsursachen,
3. die Durchführung einer Analyse der geographischen Verteilung der verschiedenen Krebsformen, ihrer Inzidenz, ihrer Tendenzen und der damit verbundenen Folgen mit dem Ziel, mögliche Ursachen untersuchen und Risikofaktoren vergleichen zu können,
4. die Berichterstattung an die zuständigen internationalen Behörden, darin einbegriffen die Weltgesundheitsorganisation.

Der König kann weitere Modalitäten in Bezug auf die Befugnisse dieser Stiftung und auf die Art und Weise der Ausübung dieser Befugnisse festlegen.

§ 2 - Die Stiftung sammelt und registriert folgende Daten:

1. die Erkennungsnummer der sozialen Sicherheit (ENSS) des Patienten,
2. die klinischen Daten, die gesammelt werden im Rahmen der Pflichtteilnahme an der Krebsregistrierung, wie erwähnt in Artikel 11 § 1 des Königlichen Erlasses vom 21. März 2003 zur Festlegung der Normen, denen das Pflegeprogramm für onkologische Grundversorgung und das Pflegeprogramm für Onkologie entsprechen müssen, um zugelassen zu werden:

a) Betreffen die Daten Krebsfälle, die für die Erstattung der multidisziplinären onkologischen Konsultation in Betracht kommen, müssen sie vom Arzt-Koordinator der multidisziplinären Konsultation auf das Standardformular für die Krebsregistrierung eingetragen und an den Vertrauensarzt des Versicherungsträgers des Patienten weitergeleitet werden.

Der Vertrauensarzt des Versicherungsträgers übermittelt der Stiftung diese Daten.

b) Betreffen die klinischen Daten Krebsfälle, die für die Erstattung der multidisziplinären onkologischen Konsultation nicht in Betracht kommen, müssen diese Daten mit der Erkennungsnummer des Patienten von den verantwortlichen Ärzten anhand des Standardformulars für die Krebsregistrierung weitergeleitet werden an den Vertrauensarzt des Versicherungsträgers des Patienten, der der Stiftung die Daten danach übermittelt,

3. die Daten der Laboratorien für pathologische Anatomie und klinische Biologie/Hämatologie.

Die Ärzte eines jeden Laboratoriums für pathologische Anatomie, klinische Biologie oder Hämatologie müssen die Daten der Untersuchungen, die eine Krebsdiagnose bestätigen, registrieren.

Für die Registrierung wenden sie die Klassifikation für anatomische Pathologie beziehungsweise die Klassifikation für Hämatologie an, die vom Kollegium für Onkologie in Konzertierung mit dem "Consilium Pathologicum Belgicum", der Belgischen Vereinigung für Hämatologie und der Belgischen Vereinigung für klinische Biologie gebilligt wurden.

Sie leiten die registrierten Daten mit der Erkennungsnummer des Patienten und den Bericht mit den darin enthaltenen Schlussfolgerungen direkt an die Stiftung weiter,

4. die Überlebenszeitdaten, die geografische Lokalisierung.

Die Versicherungsträger ergänzen die klinischen, anatomisch-pathologischen und hämatologischen Daten mit:

— dem Todesdatum,

— einem Geocode oder geografischen Code,

— anderen Daten, darunter sozioökonomische Indikatoren, Daten mit Bezug auf die Behandlung und die Leistungen der Kranken- und Invalidenversicherung, und das nach Erlaubnis des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens,

5. Werden die Vertrauensärzte der Versicherungsträger auf der Grundlage von im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung rückerstatteten Leistungen über die Krebsdiagnose bei einem Patienten informiert oder darüber, dass bei einem Patienten eine Krebsfrüherkennungsuntersuchung vorgenommen wurde, können sie mit dem verantwortlichen Arzt Kontakt aufnehmen, um der Stiftung die erforderlichen Daten zukommen zu lassen.



6. Der Onkologiekoodinator eines zugelassenen Pflegeprogramms für onkologische Grundversorgung und/oder eines Pflegeprogramms für Onkologie kann bei der Stiftung und den Versicherungsträgern einen Antrag einreichen, um der Stiftung direkt Datenreihen zu übermitteln. Die Stiftung legt die Häufigkeit und die Formate für die Datenübermittlung fest.

7. Ein zugelassenes Pflegeprogramm für Onkologie kann auf Antrag von der Stiftung eine verbesserte oder ergänzte elektronische Kopie der Daten erhalten, die es der Stiftung übermittelt hat.

§ 3 - Die Stiftung ist außerdem damit beauftragt:

1. in Zusammenarbeit mit den Vertrauensärzten der Versicherungsträger oder ihren zu diesem Zweck ausgebildeten Mitarbeitern die klinischen Daten, die anhand der Standardformulare zur Krebsregistrierung ermittelt wurden, in die erforderlichen internationalen Klassifikationen zu übertragen,

2. die Daten auf der Grundlage der Erkennungsnummer der sozialen Sicherheit des Patienten (ENSS) miteinander zu verknüpfen,

3. alle nichtcodierten Daten zu analysieren,

4. die Erkennungsnummer der sozialen Sicherheit des Patienten (ENSS) zu codieren,

5. die Qualität der gesammelten Daten zu kontrollieren. Unter Qualitätskontrolle ist die Kontrolle der Gesamtheit und Vollständigkeit der Registrierung sowie der Präzision und der Kohärenz der gelieferten Daten zu verstehen.

Im Rahmen dieser Qualitätskontrolle kann die Stiftung über die Vertrauensärzte der Versicherungsträger direkte oder indirekte Kontakte zu den Datenlieferanten knüpfen und diese bitten, Korrekturen oder ergänzende Informationen anzubringen, die für eine qualitativ hochwertige Registrierung der Krebserkrankungen erforderlich sind,

6. Abkommen mit Bezug auf die Datenübertragung abzuschließen, in denen die für diese Übertragung geltenden Qualitätskriterien und Sicherheitsanforderungen sowie die Häufigkeit der Übertragungen festgelegt werden,

7. nach Ermächtigung des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens unter anderem durch Umfragen bei Krebspatienten personenbezogene Daten zu sammeln, sofern diese Daten mit den Daten der Stiftung verknüpft werden sollen,

8. nach Ermächtigung des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens dem Föderalen Fachzentrum für Gesundheitspflege, dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung und der Krankenkassenagentur die codierte Kopie der Daten in Sachen Krebsregistrierung zu übermitteln,

9. nach Ermächtigung des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens die in Nummer 8 erwähnten Daten anderen Instanzen zu Forschungszwecken zu übertragen, und das auf der Grundlage eines Prüfplans, der den vom König festgelegten Regeln entspricht,

10. diese Daten nach den materiellen und logischen Sicherheitsregeln fortzuschreiben und aufzubewahren,

11. dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister, dem für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Minister, den Gemeinschaften und dem Kollegium für Onkologie die Berichte und Resultate in Form zugelassener Daten zur Verfügung zu stellen,

12. Berichte für die Gesundheitspolitik, die Öffentlichkeit und die internationalen Organisationen zu erstellen.

§ 4 - Was die Anwendung des vorliegenden Artikels betrifft, handelt es sich bei der Stiftung um die in Artikel 31bis des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten erwähnte Verwaltungseinrichtung.

Die Stiftung ist verpflichtet, strikt alle organisatorischen und technischen Maßnahmen zu treffen, um den Datenschutz zu gewährleisten, insbesondere durch:

1. die Erstellung eines Datensicherungsplans, der dem sektoriellen Ausschuss für Gesundheitsdaten zugestellt wird,

2. die Bestellung eines Sicherheitsberaters, der insbesondere beauftragt ist:

— mit der Ausarbeitung von Mindestnormen in Bezug auf die materielle und logische Sicherheit der Daten,

— mit der Erstellung einer Kontrollliste, anhand deren die Einhaltung der Mindestnormen in Bezug auf die materielle und logische Sicherheit der Daten überprüft werden kann,

— mit der Formulierung von Stellungnahmen an die Adresse des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens,

3. die Bestellung eines Arzt-Direktors, dessen Auftrag es ist, die Vertraulichkeit der Daten zu sichern und dafür zu sorgen, dass die Mitarbeiter lediglich Zugang zu den Daten haben, die sie für die Erfüllung ihrer Aufgabe tatsächlich brauchen,

4. die Einfügung einer Vertraulichkeitsklausel in den Vertrag aller bei der Stiftung beschäftigten Personen, die Zugang zu den Daten haben.

§ 5 - Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Artikels festlegen.

**Art. 40** - Der König legt das Datum des Inkrafttretens von Artikel 39 fest.

#### KAPITEL VII — Sektorieller Ausschuss für Gesundheitsdaten

**Art. 41** - Innerhalb des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens wird ein Sektorieller Ausschuss für Gesundheitsdaten eingerichtet.

Dieser Ausschuss setzt sich zusammen aus drei ordentlichen Mitgliedern oder Ersatzmitgliedern des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens, darunter der Präsident dieses Ausschusses, außer wenn er darauf verzichtet, und drei externen Mitgliedern, darunter zwei Ärzte mit Erfahrung in der Verwaltung von Gesundheitsdaten; die Mitglieder werden von der Abgeordnetenkommission bestimmt. Ein vom Parlament der Französischen Gemeinschaft bestimmter Vertreter und ein vom Flämischen Parlament bestimmter Vertreter können den Tätigkeiten des Sektoriellen Ausschusses als Beobachter beiwohnen.

Den Vorsitz des Sektoriellen Ausschusses führt von Rechts wegen der Präsident des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens oder, wenn er darauf verzichtet, ein anderes Mitglied dieses Ausschusses, das vom Ausschuss auf Vorschlag seines Präsidenten bestimmt wird. Bei Stimmgleichheit ist die Stimme des Präsidenten des Sektoriellen Ausschusses ausschlaggebend.

Der Präsident des Sektoriellen Ausschusses kann dem Ausschuss für den Schutz des Privatlebens selbst eine Akte vorlegen, die dem Sektoriellen Ausschuss vorgelegt wurde; gegebenenfalls ergänzt der Ausschuss für den Schutz des Privatlebens den Beschluss des Sektoriellen Ausschusses oder ändert ihn ab, indem er ihn durch seinen eigenen Beschluss ersetzt.

**Art. 42 - § 1 -** Der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt und das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung sind die in Artikel 31*bis* des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten erwähnte Verwaltungseinrichtung für den Sektoriellen Ausschuss für Gesundheitsdaten.

§ 2 - Der Sektorielle Ausschuss ist im Hinblick auf den Schutz des Privatlebens zuständig:

1. für die Erteilung einer grundsätzlichen Erlaubnis, um Dritten in Artikel 86 des am 7. August 1986 [*sic, zu lesen ist: 1987*] koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnte personenbezogene Daten mitzuteilen,

2. was die in Artikel 45*quinquies* des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnte Registrierung betrifft, für die Erteilung der Erlaubnis zur:

a) Verknüpfung personenbezogener Daten der Stiftung mit externen Daten,

b) Übermittlung der verschlüsselten Kopie der Daten im Bereich Krebsregistrierung an das Föderale Fachzentrum für Gesundheitspflege, das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung und die Krankenkassenagentur,

c) Übermittlung der in Buchstabe b) erwähnten Daten zu Forschungszwecken an andere Instanzen auf der Grundlage eines Prüfplans, der den vom König festgelegten Regeln entspricht.

§ 3 - Außer wenn ausdrücklich von den obenerwähnten Bestimmungen abgewichen wird, ist der vorerwähnte Artikel 31*bis* auf den Sektoriellen Ausschuss für Gesundheitsdaten anwendbar.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die zusätzlichen Regeln für die Zusammensetzung und Arbeitsweise dieses Sektoriellen Ausschusses unter Berücksichtigung des vorerwähnten Artikels 31*bis*.

§ 4 - Der Vorsitz des Sektoriellen Ausschusses für Gesundheitsdaten ist eine Teilzeitbeschäftigung zu 20 Prozent.

In Abweichung von Artikel 31*bis* § 4 des vorerwähnten Gesetzes vom 8. Dezember 1992 hat der Präsident des Sektoriellen Ausschusses für Gesundheitsdaten Anrecht auf eine Entschädigung, die als Gehalt angesehen wird und deren Betrag 20 Prozent des Gehalts und anderer Vergünstigungen entspricht, die er bekommen würde, wenn er Gerichtsrat am Appellationshof wäre. Dieses Anrecht gilt jedoch nicht, wenn die Präsidentschaft des Sektoriellen Ausschusses für Gesundheitsdaten vom Präsidenten oder Vizepräsidenten des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens wahrgenommen wird, die in diesem Fall Anrecht auf ein in Artikel 36 Absatz 2 des vorerwähnten Gesetzes erwähntes doppeltes Anwesenheitsgeld haben.

Die Mittel, die für die Arbeitsweise des Sektoriellen Ausschusses für Gesundheitsdaten entsprechend den obenerwähnten Bestimmungen erforderlich sind, werden auf die Dotation des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens angerechnet; die Mittel umfassen die Einstellung eines Arztes für das Sekretariat.

§ 5 - Was die in Artikel 45*quinquies* des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 10. November 1967 erwähnte Registrierung von Pathologien, die mit Krebs in Zusammenhang stehen, betrifft, ist die in demselben Artikel erwähnte Stiftung in Abweichung von § 1 die in Artikel 31*bis* des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens erwähnte Verwaltungseinrichtung.

§ 6 - Bis zur Einsetzung und Ernennung des im vorliegenden Artikel erwähnten Sektoriellen Ausschusses ist der Ausschuss für den Schutz des Privatlebens mit den in § 2 Nr. 1 und Nr. 2 erwähnten Aufgaben beauftragt.

§ 7 - Der König bestimmt, was unter "Gesundheitsdaten" zu verstehen ist.

## KAPITEL VIII – Krankenhäuser

### Abschnitt 1 — Begrenzung der Zuschläge zu Lasten der Patienten

**Art. 43 -** Artikel 90 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, ersetzt durch das Gesetz vom 14. Januar 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

«d) wenn die Aufnahme ein Kind betrifft, das während des Krankenhausaufenthalts von einem Elternteil begleitet wird.»

2. In § 2 Absatz 2 werden die Wörter "Absatz 1 Buchstabe c)" durch die Wörter "Absatz 1 Buchstabe c) und d)" ersetzt.

**Art. 44 -** Artikel 91 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 14. Januar 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Buchstabe a) wird wie folgt ergänzt:

«sowie alle Kosten für zusätzliche Lieferungen und Nebenkosten,».

2. In Buchstabe b) werden zwischen dem Wort "mitgeteilt" und dem Wort "werden" die Wörter "und fakturiert" eingesetzt.

**Art. 45 -** Artikel 138 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 14. Januar 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

«Der König bestimmt ebenfalls die Kategorien von Patienten im Tageskrankenhausaufenthalt, die in Zweibett- oder Gemeinschaftszimmern aufgenommen sind und in Bezug auf die die Absätze 1 und 2 für alle Leistungen anwendbar sind.»

2. In § 2 Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "die in § 1 Absatz 1 und 2 erwähnten Patienten" und dem Wort "Tarife" die Wörter ", mit Ausnahme der in Artikel 90 § 2 Buchstabe c) erwähnten Patienten," eingefügt.

3. In § 2 Absatz 2 werden die Wörter "der in Artikel 90 § 2 Buchstabe c) erwähnten Patienten" durch die Wörter "der in Artikel 90 § 2 Buchstabe c) und d) erwähnten Patienten" ersetzt.

4. Paragraph 2 Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

«Der König bestimmt ebenfalls die Kategorien von Patienten im Tageskrankenhausaufenthalt, die in Zweibett- oder Gemeinschaftszimmern aufgenommen sind und in Bezug auf die Absatz 2 für alle Leistungen anwendbar ist.»

5. In § 4 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "die in § 1 Absatz 1 und 2 erwähnten Patienten" und dem Wort "Tarife" die Wörter ", mit Ausnahme der in Artikel 90 § 2 Buchstabe c) und d) erwähnten Patienten," eingefügt.

6. Paragraph 4 Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

«Der König bestimmt ebenfalls die Kategorien von Patienten im Tageskrankenhausaufenthalt, die in Zweibett- oder Gemeinschaftszimmern aufgenommen sind und in Bezug auf die Absatz 1 für alle Leistungen anwendbar ist.»

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

«§ 6 - Unbeschadet des Paragraphen 1 Absatz 2 können die in den Paragraphen 1, 2 und 4 erwähnten Ärzte für die in Einzelzimmern aufgenommenen Patienten Tarife anwenden, die von den Vertragstarifen abweichen, sofern diesbezüglich in der in Artikel 130 erwähnten allgemeinen Regelung Höchsttarife festgelegt sind und diese von den betreffenden Ärzten eingehalten werden. Dieser Bestandteil der allgemeinen Regelung muss vor seiner Anwendung der Paritätischen Kommission Ärzte-Krankenhäuser vom Krankenhausverwalter und den Versicherungsträgern über das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung mitgeteilt werden.»

8. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 7 - Die in den Paragraphen 1, 2 und 4 erwähnten Ärzte dürfen keine Zuschläge für die Pauschalhonorare anwenden, die pro Aufnahme und/oder pro Pflege tag für Leistungen im Bereich der klinischen Biologie und im Bereich der bildgebenden Diagnoseverfahren zu zahlen sind.»

**Art. 46** - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen die Tragweite von Artikel 138 des Gesetzes über die Krankenhäuser abändern. Die aufgrund des vorliegenden Artikels ergangenen Erlasse hören 18 Monate nach ihrer Veröffentlichung auf wirksam zu sein, falls sie nicht per Gesetz bestätigt worden sind.

**Art. 47** - § 1 - Artikel 138 § 2 Absatz 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, wie abgeändert durch Artikel 45 Nr. 3, tritt, was die Kinderärzte betrifft, am 1. Januar 2007 in Kraft, sofern:

1. der König gemäß Artikel 35 § 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung Maßnahmen zur Erhöhung der Überwachungshonorare der Krankenhauskinderärzte getroffen hat,

2. der König keinen Erlass in Anwendung von Artikel 46 angenommen hat.

§ 2 - Was die anderen Fachärzte betrifft, tritt Artikel 138 § 2 Absatz 2 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, wie abgeändert durch Artikel 45 Nr. 3, an einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen festgelegten Datum in Kraft.

#### *Abschnitt 2 — Rechte des Patienten*

**Art. 48** - Artikel 17*novies* des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, eingefügt durch das Gesetz vom 22. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

«Der Patient hat das Recht, vom Krankenhaus die Informationen in Bezug auf die Art der Rechtsverhältnisse zwischen dem Krankenhaus und der dort arbeitenden Berufsfachkräfte zu erhalten. Der Inhalt der erwähnten Informationen und die Weise, auf die sie mitgeteilt werden müssen, werden vom König nach Stellungnahme der in Artikel 16 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten erwähnten Kommission bestimmt.»

2. Absatz 4 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

«Das Krankenhaus ist für die Verstöße der dort beschäftigten Berufsfachkräfte in Bezug auf die Wahrung der im vorerwähnten Gesetz vom 22. August 2002 erwähnten Rechte des Patienten verantwortlich, es sei denn, das Krankenhaus hat den Patienten ausdrücklich und vor dem Eingreifen der Berufsfachkraft im Rahmen der in Absatz 3 erwähnten Informationsweitergabe darüber informiert, dass es in Anbetracht der in Absatz 3 erwähnten Rechtsverhältnisse für diese Berufsfachkraft nicht verantwortlich ist. Eine solche Mitteilung darf andere Gesetzesbestimmungen in Bezug auf die Verantwortlichkeit für die von Dritten ausgeführten Handlungen nicht beeinträchtigen.»

#### *Abschnitt 3 — Statut der Krankenpflegedirektion*

**Art. 49** - In Artikel 17*bis* Absatz 2 Nr. 1 zweiter Satz des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, eingefügt durch das Gesetz vom 29. Dezember 1990 und abgeändert durch das Gesetz vom 14. Januar 2001, werden die Wörter "muss graduerter Krankenpfleger oder Hebamme sein und" gestrichen.

### *KAPITEL IX — Implantate und medizinische Hilfsmittel*

#### *Abschnitt 1 — Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung*

**Art. 50** - In Titel III Kapitel I des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird Abschnitt IX*ter*, aufgehoben durch das Gesetz vom 5. August 2003, mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

«Abschnitt IX*ter* - Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln».

**Art. 51** - Artikel 29*ter* desselben Gesetzes, aufgehoben durch das Gesetz vom 5. August 2003, wird mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

«Art. 29*ter* - Beim Institut wird eine Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln eingesetzt.

Diese Kommission setzt sich zusammen aus Sachverständigen, die in einer universitären Einrichtung arbeiten, aus Vertretern der Versicherungsträger, der Berufsorganisationen der Ärzte und der Krankenhausapotheker, aus Vertretern der Hersteller, Importeure und Vertreiber von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln, aus Vertretern der Krankenhausverwalter und aus Vertretern des Ministers, des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers, des für den Haushalt zuständigen Ministers und des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle, die gemäß den vom König festzulegenden Bedingungen in der Kommission vertreten sind. Die Vertreter der Hersteller, Importeure und Vertreiber von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln, der Krankenhausverwalter, des für den Haushalt zuständigen Ministers, des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers und des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle haben beratende Stimme.

Den Vorsitz der Kommission führt ein Sachverständiger im Bereich Implantate und invasive medizinische Hilfsmittel, der von dem für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Minister für einen Zeitraum von maximal sechs Jahren bestimmt wird; das Mandat ist erneuerbar.

Die Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln:

1. arbeitet Vorschläge aus und führt die in Artikel 35*septies* erwähnten Aufträge aus,
2. gibt auf Ersuchen des Ministers Stellungnahmen über Aspekte der Politik im Bereich Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln ab.

Der König bestimmt auf Vorschlag des Ministers die genaue Zusammensetzung der Kommission und die Regeln in Bezug auf ihre Arbeitsweise. Die Mitglieder der Kommission werden vom König ernannt.»

**Art. 52** - Artikel 34 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 24. Dezember 2002 und 5. August 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 4 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«4. Liefern von Brillen und anderen Augenprothesen, Hörgeräten, Rollstühlen, Bandagen, Orthesen und extrakorporalen Prothesen.»

2. Ein Artikel [*sic*, zu lesen ist: Eine Nr.] 4bis mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«4bis. Liefern:

a) von Implantaten außer denjenigen, die in Nr. 1 Buchstabe e) erwähnt sind, einschließlich der in der Zahnheilkunde verwendeten osteointegrierten Implantate, worunter:

— aktive implantierbare medizinische Geräte, so wie in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c) der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erwähnt,

— nicht-aktive implantierbare Medizinprodukte, so wie in Anhang IX zur Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erwähnt,

b) von invasiven Medizinprodukten, so wie in Anhang IX zur Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erwähnt.»

3. Nummer 20 wird wie folgt ersetzt:

«20. Liefern von medizinischen Hilfsmitteln außer denjenigen, die in den Nummern 4 und 4bis erwähnt sind.»

**Art. 53** - Artikel 35 § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001, 9. Juli 2004 und 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

«§ 1 - Der König legt das Verzeichnis der Gesundheitsleistungen fest, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis und Nr. 5 Buchstabe b), c), d) und e) erwähnten Leistungen ausgenommen.»

2. In Absatz 2 werden im dritten und vierten Satz die Wörter "Implantate oder" gestrichen.

**Art. 54** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35septies mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 35septies - § 1 - Um der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung zu ermöglichen, ihren Auftrag bezüglich der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis erwähnten Leistungen zu erfüllen, sofern es Implantate betrifft, notifiziert jeder Betrieb, der ein Implantat auf den belgischen Markt bringt oder gebracht hat, in Artikel 1 § 2 Nr. 4 und 5 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnte Implantate und in Artikel 1 § 1 Nr. 4 und 5 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte erwähnte Implantate ausgenommen, dies dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts.

Der König kann während einer Frist von höchstens einem Jahr nach Inkrafttreten der vorliegenden Bestimmung eine Übergangsregelung für die Implantate vorsehen, die zu diesem Zeitpunkt bereits auf dem belgischen Markt sind.

Der Betrieb übermittelt diese Notifizierung den betreffenden Pflegebringern.

Die Notifizierungspflicht gilt nicht für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d) und e) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erwähnten Implantate und die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d) und e) der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erwähnten Implantate.

Darüber hinaus kann der König aufgrund des Preises oder der Kategorie bestimmen, für welche Implantate keine Notifizierung notwendig ist.

Der König bestimmt, auf welche anderen in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis erwähnten Gesundheitsleistungen die in Absatz 1 erwähnte Notifizierung ausgedehnt werden kann.

Der König legt die Modalitäten fest, gemäß denen die Notifizierung und die Veröffentlichung erfolgen müssen.

Kosten nicht notifizierter Implantate, die aufgrund der Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen nicht von der Notifizierungspflicht befreit sind, werden für eine Beteiligung der Pflichtversicherung nicht berücksichtigt und dürfen ebenfalls nicht zu Lasten der Begünstigten verbucht werden.

§ 2 - Der König legt die in Artikel 34 Nr. 4bis erwähnte Liste der erstattungsfähigen Implantate und invasiven medizinischen Hilfsmittel spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Bestimmung fest.

Diese Liste kann vom Minister auf Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln abgeändert werden, in § 7 vorgesehene Fälle ausgenommen. Betriebe, die Implantate und invasive medizinische Hilfsmittel auf den belgischen Markt bringen, nachstehend Antragsteller genannt, oder der Minister können die Kommission ersuchen, einen Vorschlag zu unterbreiten, oder die Kommission kann aus eigener Initiative einen Vorschlag unterbreiten. Die Änderungen der Liste können die Aufnahme und die Streichung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln sowie die Abänderung der Modalitäten für eine Eintragung in die Liste betreffen.

Der Minister kann jährlich von Rechts wegen und ohne die im vorliegenden Gesetz festgelegten Verfahrensregeln zu berücksichtigen die vollständige Liste der erstattungsfähigen Implantate und medizinischen Hilfsmittel neuveröffentlichen, ohne dabei inhaltliche Änderungen anzubringen.

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

1. therapeutischer Wert des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels: dieser therapeutische Wert wird durch eine der beiden folgenden Mehrwertklassen ausgedrückt:

— Klasse 1: Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel mit nachgewiesenem therapeutischem Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen,

— Klasse 2: Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel ohne nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen,

2. Preis des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels und vom Antragsteller vorgeschlagene Erstattungsgrundlage,

3. Bedeutung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels 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 Implantats oder eines invasiven medizinischen Hilfsmittels festgelegt wird und welche der in den Nummern 2 bis 5 erwähnten Kriterien je nach Mehrwertklasse, die der Antragsteller für das betreffende Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel vermerkt hat, zumindest beurteilt werden müssen. Der König kann die Mehrwertklassen in Unterklassen unterteilen und bestimmen, welche der in den Nummern 2 bis 5 aufgezählten Kriterien zumindest beurteilt werden müssen.

§ 4 - 1. Wird von einem Antragsteller ein Antrag auf Änderung der Liste der erstattungsfähigen Implantate eingereicht, unterbreitet die Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln einen mit Gründen versehenen Vorschlag.

Der König bestimmt die Modalitäten, gemäß denen ein Antrag eingereicht werden muss.

Binnen fünfundvierzig Tagen nach Erhalt der Akte entscheidet das Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln über die Zulässigkeit des Antrags.

Sind die Auskünfte, die dem Antrag beigefügt sind, nicht ausreichend, notifiziert das Sekretariat dem Antragsteller sofort, welche ausführlichen zusätzlichen Auskünfte verlangt werden. Eine neue Frist von fünfundvierzig Tagen läuft ab dem Zeitpunkt, ab dem die Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln die fehlenden Auskünfte erhält.

Der König bestimmt die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen der Antragsteller von dem mit Gründen versehenen Beschluss über die Zulässigkeit in Kenntnis gesetzt wird.

Um den Vorschlag zu erstellen, verfügt die Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln über eine globale Frist von höchstens hundertachtzig Tagen ab dem vom Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln übermittelten Datum, an dem die Akte für zulässig erklärt worden ist.

Erweisen sich die dem Antrag beigefügten Auskünfte nach Evaluation als nicht ausreichend, um einen Vorschlag zu formulieren, wird die hundertachtzigtägige Frist ausgesetzt und die Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln teilt unverzüglich mit, welche zusätzlichen Auskünfte verlangt werden.

Der König bestimmt die Modalitäten, gemäß denen die vorerwähnte hundertachtzigtägige Frist ausgesetzt werden kann.

Binnen einer Frist von sechzig Tagen nach Verstreichen der hundertachtzigtägigen Frist fasst der Minister, nach Zustimmung des für den Haushalt zuständigen Ministers, einen mit Gründen versehenen Beschluss über den Vorschlag der Kommission oder, in Ermangelung eines Vorschlags der Kommission, über den Antrag auf Aufnahme in die Liste.

In Ermangelung einer Reaktion des für den Haushalt zuständigen Ministers binnen dreißig Tagen ab dem Antrag auf Zustimmung seinerseits wird davon ausgegangen, dass der für den Haushalt zuständige Minister stillschweigend seine Zustimmung gibt.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen der Minister vom Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln binnen einer Frist von sechzig Tagen, so wie in Absatz 9 erwähnt, abweichen kann.

In Ermangelung eines Beschlusses des Ministers innerhalb der erwähnten Frist wird davon ausgegangen, dass der Beschluss mit dem Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln übereinstimmt.

In Ermangelung eines Vorschlags der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln binnen hundertachtzig Tagen und wenn der Minister in diesem Fall innerhalb der erwähnten Frist keinen Beschluss gefasst hat, wird davon ausgegangen, dass der Antrag auf Änderung abgewiesen worden ist.

2. Außer wenn ein Antrag auf Änderung der Liste der erstattungsfähigen Implantate von einem Antragsteller, das heißt einem Betrieb, der das Implantat auf den belgischen Markt bringt, eingereicht worden ist, und wenn auf diesen Antrag das Verfahren und die Fristen entsprechend Nr. 1 des vorliegenden Paragraphen anwendbar sind, beschließt der Minister über einen Antrag auf Änderung erstattungsfähiger Implantate oder invasiver medizinischer Hilfsmittel auf der Grundlage des von der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln unterbreiteten Vorschlags. Der König bestimmt die Modalitäten, gemäß denen die Anträge eingereicht werden müssen.

Der Minister fasst nach Zustimmung des für den Haushalt zuständigen Ministers einen mit Gründen versehenen Beschluss über den von der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln gemachten Vorschlag zur Aufnahme in die Liste.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen der Minister vom Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln abweichen kann.

§ 5 - Spätestens am ersten Tag des zweiten Monats nach dem Beschluss zur Änderung der Liste, so wie in § 4 Nr. 1 und 2 erwähnt, obliegt es dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts, diesen Beschluss zu notifizieren.

Der König bestimmt die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Beschlüsse mitgeteilt werden.

§ 6 - Hat der Minister spätestens am 30. September eines Jahres einen positiven Beschluss in Bezug auf die Aufnahme in die Liste gefasst, so wie in § 4 Nr. 1 und 2 erwähnt, oder wird zu diesem Zeitpunkt davon ausgegangen, dass er einen von der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln gemachten positiven Vorschlag zur Aufnahme in die Liste bestätigt hat, wird der Beschluss des Ministers spätestens am 1. Januar des Jahres nach diesem Beschluss wirksam.

Hat der Minister nach dem 30. September eines Jahres einen positiven Beschluss in Bezug auf die Aufnahme in die Liste gefasst, so wie in § 4 Nr. 1 und 2 erwähnt, oder wird zu diesem Zeitpunkt davon ausgegangen, dass er einen von der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln gemachten positiven Vorschlag zur Aufnahme in die Liste bestätigt hat, wird der Beschluss des Ministers spätestens am 1. Januar des zweiten Jahres nach diesem Beschluss wirksam.

§ 7 - Der König kann die Fälle bestimmen, in denen der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts dem Minister im Falle technischer Korrekturen von Fehlern ohne Eingreifen der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln Änderungen der Liste vorschlagen kann.»

**Art. 55** - Artikel 37 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995, den Königlichen Erlass vom 12. Dezember 1996 und das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 5 Absatz 1 werden die Wörter "in Artikel 34 Nr. 2, 3 und 4" durch die Wörter "in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 2, 3, 4 und 4bis" ersetzt.

2. In § 14ter Absatz 3 werden die Wörter "in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 20" durch die Wörter "in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 4bis" ersetzt.

**Art. 56** - In Titel III Kapitel V desselben Gesetzes wird ein den Artikel 75bis umfassender Abschnitt XVIbis mit der Überschrift "Abschnitt XVIbis - Verpflichtungen der Antragsteller im Hinblick auf die Zulassung zur Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln" eingefügt.

**Art. 57** - In Titel III Kapitel V neuer Abschnitt XVIter [*sic, zu lesen ist: Abschnitt XVIbis*] desselben Gesetzes, wird ein Artikel 75bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 75bis - § 1 - Im Rahmen der Gesundheitspflegeversicherung und unter Vorbehalt anderer Gesetzesbestimmungen ist der Antragsteller verpflichtet, ab Inkrafttreten der Erstattungsfähigkeit der Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel, für die er einen Antrag eingereicht hat, folgende Verpflichtungen einzuhalten:

1. für die Kontinuität des Inverkehrbringens dieses Implantats oder invasiven medizinischen Hilfsmittels sorgen,
2. die Abteilung Implantate und invasive medizinische Hilfsmittel des Dienstes für Gesundheitspflege des Instituts sofort von der Rücknahme oder der Rücknahme vom Markt des Implantats oder invasiven medizinischen Hilfsmittels in Kenntnis setzen,
3. die Anzahl der Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel mitteilen, die im Laufe des vorhergehenden Jahres auf dem belgischen Markt abgegeben worden sind,
4. dem Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln jede Änderung eines der Elemente des Antrags auf Erstattungsfähigkeit mitteilen,
5. dem Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Implantaten und invasiven medizinischen Hilfsmitteln jede Funktionsstörung oder unerwünschte Nebenwirkung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels sofort mitteilen,
6. zur angemessenen Deckung von ehemaligen Gesundheitsschäden, die unmittelbar auf eine Funktionsstörung oder eine unerwünschte Nebenwirkung des Implantats oder des invasiven medizinischen Hilfsmittels zurückzuführen sind, entsprechend den bestehenden Garantiebedingungen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Der König bestimmt, welche Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel von der in Nr. 3 des vorhergehenden Absatzes erwähnten Mitteilungspflicht befreit werden können.

§ 2 - Wenn ein Betrieb, der ein Implantat oder invasives medizinisches Hilfsmittel auf dem belgischen Markt vermarktet, so wie in Artikel 34 Nr. 4bis erwähnt, die Erstattungsfähigkeit dieses Implantats oder invasiven medizinischen Hilfsmittels definitiv rückgängig machen möchte und das Implantat oder invasive medizinische Hilfsmittel weiterhin vermarktet, muss er einen Antrag auf Streichung von der in Artikel 35septies § 2 erwähnten Liste der zur Erstattung zugelassenen Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel einreichen und kann der Minister aus Gründen der Volksgesundheit oder des Sozialschutzes den Antrag auf Streichung ablehnen.

Der König legt die Modalitäten bezüglich der Streichung von Implantaten oder invasiven medizinischen Hilfsmitteln und das Datum des Inkrafttretens dieser Streichung fest.

§ 3 - Ist für bestimmte Implantate oder invasive medizinische Hilfsmittel kein Erstattungsantrag eingereicht worden, können diese Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel zur Erstattung zugelassen werden, wenn der Minister feststellt, dass Begünstigten eine Versicherungsbeteiligung für gültige therapeutische Mittel vorenthalten wird.

Der König legt das Verfahren fest, gemäß dem die betreffenden Implantate oder invasiven medizinischen Hilfsmittel entsprechend den im vorhergehenden Absatz erwähnten Modalitäten zur Erstattung zugelassen werden können.»

**Art. 58** - Die Bestimmungen des vorliegenden Abschnitts treten an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

*Abschnitt 2* — Abänderung des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser

**Art. 59** - Artikel 95 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 1989 und 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 4 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«4. die mit aktiven und nicht-aktiven implantierbaren Medizinprodukten verbundenen Kosten, wie erwähnt in Artikel 34 Nr. 4bis Buchstabe a) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, mit Ausnahme:

a) der Implantate, für die keine wie in Artikel 35septies § 1 desselben Gesetzes erwähnte Notifizierung erfolgt ist, ohne dass sie aufgrund desselben Artikels von der Notifizierungspflicht befreit worden wären,

b) der Implantate ab dem Datum der Veröffentlichung des in Artikel 35septies § 5 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Beschlusses des Ministers bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses,

c) der Implantate, für die eine Beteiligung der Entschädigungspflichtversicherung festgelegt ist, die aber auf der Grundlage ihres Verkaufspreises an das Krankenhaus, MwSt. einbegriffen, für eine tatsächliche Beteiligung nicht in Betracht gezogen werden können.

In dem in Buchstabe b) des vorhergehenden Absatzes erwähnten Fall gehen die Kosten der erwähnten Implantate zu Lasten des Finanzmittelhaushalts bis in Höhe eines Betrags und unter den Rückzahlungsbedingungen, die ab Inkrafttreten des erwähnten Beschlusses über die Kostenübernahme seitens der Gesundheitspflegepflichtversicherung angewandt werden sollen.»

Der Artikel wird durch die Nummern 5 und 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«5. die mit anderen medizinischen Hilfsmitteln als den in Nr. 4 erwähnten Hilfsmitteln verbundenen Kosten, wenn sie Gegenstand einer Beteiligung der Gesundheitspflegepflichtversicherung unter den festgelegten Rückzahlungsbedingungen sind,

6. die Kosten, die verbunden sind mit anderen medizinischen Hilfsmitteln als den in den Nummern 4 und 5 erwähnten Hilfsmitteln, die vom König festgelegt worden sind.»

**Art. 60** - Artikel 59 tritt an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

#### KAPITEL X — Rechte des Patienten

**Art. 61** - In Artikel 3 § 1 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten werden zwischen den Wörtern "Anwendung auf" und den Wörtern "privatrechtliche und öffentlich-rechtliche Rechtsverhältnisse" die Wörter "vertragliche und außervertragliche" eingefügt.

**Art. 62** - Artikel 7 § 2 Absatz 3 desselben Gesetzes wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Der Patient hat das Recht, sich von einer Vertrauensperson beistehen oder sein Recht auf die in § 1 erwähnten Informationen von dieser Person ausüben zu lassen. Gegebenenfalls notiert die Berufsfachkraft in der Patientenakte, dass die Informationen der Vertrauensperson mit Einverständnis des Patienten oder dem Patienten im Beisein dieser Vertrauensperson mitgeteilt wurden, und vermerkt sie die Identität letztgenannter Person. Außerdem kann der Patient ausdrücklich darum bitten, dass die vorerwähnten Informationen in seine Patientenakte aufgenommen werden.»

**Art. 63** - Artikel 9 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 Absatz 4 wird durch folgende Bestimmung ergänzt:

«In diesem Fall wird der Antrag des Patienten schriftlich formuliert und werden der Antrag sowie die Identität der Vertrauensperson in der Patientenakte festgehalten oder ihr beigelegt.»

2. Paragraph 3 Absatz 1 wird wie folgt abgeändert:

a) Die Wörter "zum Selbstkostenpreis" werden gestrichen.

b) Der Absatz wird durch folgende Bestimmung ergänzt:

«Der König kann den Höchstbetrag festlegen, der von einem Patienten pro Seite, die in Anwendung des vorerwähnten Rechts auf Abschrift auf Papier oder auf einen anderen Datenträger kopiert wird, verlangt werden darf.»

**Art. 64** - In Artikel 14 desselben Gesetzes wird ein Paragraph 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 4 - Das in Artikel 11 erwähnte Recht auf Einreichung einer Klage kann in Abweichung von den Paragraphen 1 und 2 von den in den vorerwähnten Paragraphen erwähnten Personen, die vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmt worden sind, ausgeübt werden, ohne dass die darin vorgesehene Reihenfolge respektiert werden muss.

Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nähere Regeln für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.»

#### KAPITEL XI — Auf gesundheitsgefährdende Situationen anwendbare Bestimmungen

**Art. 65** - Vorliegendes Kapitel regelt den Umgang mit gesundheitsgefährdenden Situationen und ermöglicht es dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister auf Vorschlag des in Artikel 67 § 2 Nr. 2 des vorliegenden Gesetzes erwähnten Netzwerks falls notwendig unmittelbar Notmaßnahmen zu treffen, die im Verhältnis zum bestehenden Risiko stehen und zeitlich begrenzt sind, um die Ausbreitung des Risikos einzudämmen und die für die Gesundheit der Bevölkerung schädlichen Folgen zu begrenzen.

**Art. 66** - Für die Anwendung des vorliegenden Kapitels ist zu verstehen unter:

— gesundheitsgefährdender Situation: eine Kombination von Umständen, die die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten, für die Gesundheit der Bevölkerung schädlichen Ausgangs wesentlich erhöhen,

— Risikoeinschätzung: die qualitative und/oder quantitative Einschätzung - darin einbegriffen die damit verbundene Unsicherheit - der Wahrscheinlichkeit des Auftretens bekannter oder potentiell für die Gesundheit einer bestimmten Bevölkerungsgruppe schädlicher Auswirkungen sowie des Schweregrads dieser Auswirkungen, und zwar ausgehend von der Gefahrenerkennung, der Einschätzung der Auswirkungen und der Exposition.

**Art. 67** - § 1 - Mit den öffentlichen und privaten Einrichtungen, deren Aufgabe die Sammlung zweckdienlicher Informationen im Bereich Gesundheitsüberwachung ist, wird auch ein Gesundheitsüberwachungsnetzwerk errichtet. Die Modalitäten für die Organisation und Arbeitsweise dieses Netzwerks werden vom König festgelegt.

§ 2 - Das Netzwerk hat zum Zweck:

1. gesundheitsgefährdende Situationen aufzuspüren, zuzuordnen und zu bewältigen,

2. den für die Volksgesundheit zuständigen Minister unverzüglich zu informieren, wenn das Ergebnis der Risikoeinschätzung durch eine der Netzwerkeinrichtungen unverzügliche Notmaßnahmen erfordert und die passenden Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung die Eingriffsmöglichkeiten der Einrichtung übersteigen oder wenn das befürchtete Ereignis die Gesundheit der Bevölkerung zu schädigen droht.

**Art. 68** - § 1 - In Ausnahmesituationen kann der für die Volksgesundheit zuständige Minister, wenn es unbedingt erforderlich ist, innerhalb der in Artikel 65 festgelegten Grenzen auf Vorschlag des in Artikel 67 erwähnten Netzwerkes:

1. die Krankenhäuser verpflichten, ihre Patienten in die von ihm bestimmte(n) Pflegeeinrichtung(en) zu verlegen,

2. bei Dritten, die nicht zum Netzwerk gehören, die Mitteilung anonym oder anonym gemachter Daten zu beantragen.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Verpflichtungen werden unverzüglich beendet, sobald sie nicht mehr notwendig sind.

**Art. 69** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister informiert den Ministerrat und die Mitglieder der Interministeriellen Konferenz "Volksgesundheit" regelmäßig über die getroffenen Maßnahmen.

**Art. 70** - § 1 - Um die Transparenz und die Vollständigkeit der verfügbaren Information zu gewährleisten, organisiert der für die Volksgesundheit zuständige Minister die Verbreitung der Informationen über die Ereignisse während deren gesamten Ablaufs.

Die Information hat insbesondere zum Ziel:

— die Verletzlichkeit der Bevölkerung zu verringern durch Maßnahmen, die zu einem angemessenen Verhalten führen,

— die kontraproduktiven Folgen irrationalen Verhaltens und mangelnder Harmonisierung des Eingreifens durch Fachkräfte möglichst gering zu halten und die Grenzen der getroffenen Maßnahmen zu erklären.

§ 2 - Der Minister sorgt gegebenenfalls für die Benachrichtigung der europäischen und internationalen Instanzen und für die nötige Koordination mit diesen Instanzen.

**Art. 71** - Jede gesundheitsgefährdende Situation führt zu einer systematischen Beurteilung der Qualität und Effizienz der getroffenen Maßnahmen, um aus der gemachten Erfahrung die Lehren zu ziehen im Hinblick auf eine Harmonisierung der Zuständigkeiten und die Förderung der Fachkenntnis.

**Art. 72** - Mit einer Geldbuße von 100 bis zu 1.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu sechs Monaten oder mit nur einer dieser Strafen werden Personen bestraft, die sich weigern, Patienten gemäß Artikel 68 § 1 Nr. 1 zu verlegen, und nicht zum Netzwerk gehörende Drittpersonen, die sich weigern, die in Artikel 68 § 1 Nr. 2 erwähnten Daten mitzuteilen.

## KAPITEL XII – Arzneimittel

### Abschnitt 1 — Preis und Erstattungsgrundlage

**Art. 73** - In Artikel 35bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004, 27. April 2005 und 27. Dezember 2005, wird ein § 2bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 2bis - Die Festlegung der Erstattungsgrundlage erfolgt auf der Grundlage der vom König näher bestimmten Regeln und Bedingungen unter Berücksichtigung der nachstehend erwähnten Grundsätze.

Für die Fertigarzneimittel der Klasse 1 wird der nachgewiesene therapeutische Mehrwert berücksichtigt, wohingegen für die Fertigarzneimittel der Klassen 2 und 3 die Erstattungsgrundlage durch Verweis auf bestehende therapeutische Alternativen festgelegt wird. Die Erstattungsgrundlage übersteigt auf keinen Fall den Einzelhandels-höchstpreis, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister bewilligt wird, sie ist jedoch niedriger, wenn der Antragsteller sich bereit erklärt hat, einen niedrigeren Preis anzuwenden.

Der endgültige Verkaufspreis, der ebenfalls in der Liste eingetragen ist, entspricht jedoch immer der Erstattungsgrundlage, außer in folgenden Fällen:

1. bei Anwendung von Artikel 35quinquies,
2. wenn die Erstattungsgrundlage für ein in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) oder c) Ziffer 1 erwähntes Arzneimittel in Anwendung von Artikel 35ter oder Artikel 35quater gesenkt worden ist,
3. wenn die Erstattungsgrundlage für ein in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 oder 2 erwähntes Arzneimittel in Anwendung von Artikel 35bis § 4 Absatz 6 Nr. 2 gesenkt worden ist.

Außer in den in Absatz 3 Nr. 1, 2 und 3 erwähnten Fällen hat das Gleichheitsprinzip des endgültigen Verkaufspreises und der Erstattungsgrundlage zur Folge, dass zu dem Zeitpunkt, wo eine Gesetzes- oder Verordnungsbestimmung wirksam wird, die eine Anpassung der Erstattungsgrundlage von Rechts wegen vorsieht, der endgültige Verkaufspreis ebenfalls von Rechts wegen angepasst wird.»

**Art. 74** - In Artikel 35quinquies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird Absatz 1 wie folgt ersetzt:

«Außer der Anwendung von Artikel 35bis § 4 Absatz 6 Nr. 2, Artikel 35ter oder Artikel 35quater ist es nur möglich, den endgültigen Verkaufspreis eines Fertigarzneimittels von seiner Erstattungsgrundlage zu trennen, wenn der Unterschied, der auf diese Trennung zurückzuführen ist, unter den Bedingungen und gemäß den Modalitäten, die vom König durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass festgelegt werden, von dem in Artikel 35bis erwähnten Antragsteller übernommen wird.»

### Abschnitt 2 — Kostengünstige Verschreibungen

**Art. 75** - Artikel 73 § 2 Absatz 4 desselben Gesetzes, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die erwähnt sind in Artikel 34 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 - auf die Artikel 35ter anwendbar ist -" werden durch die Wörter "erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die erwähnt sind in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) Ziffer 1 - auf die Artikel 35ter §§ 1 und 3 Nr. 3, gegebenenfalls über die Anwendung von Artikel 35quater, spätestens im letzten Monat des Evaluationszeitraums anwendbar ist -" ersetzt.

2. Die Wörter "für die der Preis spätestens im letzten Monat des Evaluationszeitraums die Erstattungsgrundlage nicht übersteigt," werden gestrichen.

### Abschnitt 3 — Technische Korrekturen

**Art. 76** - Artikel 35bis § 4 Absatz 5 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "und/oder Wirksamkeit" werden durch die Wörter "und/oder Nützlichkeit" ersetzt.
2. Das Wort "Wohlbefinden" wird durch das Wort "Benutzerfreundlichkeit" ersetzt und im niederländischen Text werden die Wörter "ongewenste effecten" durch das Wort "bijwerkingen" ersetzt.

**Art. 77** - Artikel 35quater desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 erwähnten Arzneimittels sind, es sei denn," werden durch die Wörter "Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 und 2 erwähnten Arzneimittels sind, es sei denn," ersetzt.

2. Die Wörter "und/oder Wirksamkeit" werden durch die Wörter "und/oder Nützlichkeit" ersetzt.

3. Das Wort "Wohlbefinden" wird durch das Wort "Benutzerfreundlichkeit" ersetzt und im niederländischen Text werden die Wörter "ongewenste effecten" durch das Wort "bijwerkingen" ersetzt.



*Abschnitt 4 — Gruppieretes Revisionsverfahren*

**Art. 78 - Artikel 35bis § 4** desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 6 Nr. 1 werden die Wörter "im Verhältnis zu der von den Antragstellern vorgeschlagenen Erstattungsgrundlage" gestrichen.

2. Absatz 6 Nr. 2 wird wie folgt ersetzt:

«2. in derselben Erstattungskategorie die Erstattungsgrundlage aller Arzneimittel auf ein Niveau zu kürzen, das der niedrigsten Erstattungsgrundlage entspricht.»

3. Paragraph 4 wird durch folgende Absätze ergänzt:

«Während achtzehn Monaten nach dem Beschluss, der auf der Grundlage des gruppierten Revisionsverfahrens gefasst wird, das ausschließlich oder teilweise aus haushaltstechnischen Gründen erfolgt, sind Anträge im Hinblick auf die Erhöhung des Preises eines Arzneimittels, auf das dieser Beschluss anwendbar ist, unzulässig.

Vom Antragsteller eingereichte Anträge auf Änderung der Erstattungsmodalitäten für ein Arzneimittel, auf das dieser Beschluss anwendbar ist, sind während dieses Zeitraums ebenfalls unzulässig, außer wenn der Antragsteller - durch Beweise gestützt - ein Ereignis geltend macht, das ihm völlig fremd ist und unabhängig von seinem Willen, vernünftigerweise unvorhersehbar und menschlich gesehen unüberwindbar ist und das die Aufrechterhaltung der bestehenden Erstattungsmodalitäten unmöglich macht oder äußerst nachteilig ist.

Darüber hinaus kann der König spezifische Regeln vorsehen, die während dieses Zeitraums von achtzehn Monaten anwendbar sind und folgende Bereiche betreffen:

— die Aufnahme neuer Arzneimittel in die Liste und insbesondere die Festlegung des Referenzarzneimittels sowie die Festlegung der Erstattungsgrundlage des neu aufgenommenen Arzneimittels im Vergleich zum festgelegten Referenzarzneimittel,

— die Festlegung des Preises und der Erstattungsgrundlage der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2 erwähnten Arzneimittel, auf die der in Anwendung von Absatz 6 Nr. 1 gefasste Beschluss anwendbar ist,

— die Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels, auf das der in Anwendung von Absatz 6 Nr. 1 gefasste Beschluss anwendbar ist, wenn die Bevorratung der Großhandelsverteiler mit diesem Arzneimittel für mehr als einen Monat unterbrochen ist, um eine zeitweilige Anpassung der Einstufung in verschiedene Erstattungskategorien zu ermöglichen,

— oder die Streichung eines Arzneimittels, auf das der in Anwendung von Absatz 6 Nr. 1 gefasste Beschluss anwendbar ist, um eine Anpassung der Einstufung in verschiedene Erstattungskategorien zu ermöglichen.»

*Abschnitt 5 — Beiträge*

**Art. 79 - Artikel 191 Absatz 1** desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 15<sup>quater</sup> § 1, abgeändert durch die Gesetze vom 2. August 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004, 27. Dezember 2004, 27. April 2005 und 27. Dezember 2005, werden die Wörter "2004 und 2005" durch die Wörter "2004, 2005 und 2006" ersetzt.

2. In Nr. 15<sup>septies</sup> § 2 Absatz 5, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "wird der Saldo bei Einziehung des nächsten in Nr. 15 erwähnten Beitrags verrechnet" durch die Wörter "wird der Saldo spätestens zwei Monate nach Veröffentlichung dieser angepassten Bestimmung im *Belgischen Staatsblatt* erstattet, vorausgesetzt jedoch, dass der in Artikel 15<sup>novies</sup> Absatz 8 erwähnte Vorschuss überwiesen worden ist" ersetzt.

3. Nummer 15<sup>octies</sup> Absatz 6, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

a) Die Wörter "Prozentsatz des Umsatzes, der von den Antragstellern im Hinblick auf die Wiederherstellung des Vorschussfonds, dessen Betrag in Absatz 2 festgelegt ist, entrichtet werden muss." werden durch die Wörter "Prozent des Umsatzes des Vorjahres, der in Anwendung der Bestimmungen von Nr. 15<sup>novies</sup> Absatz 4 angegeben worden ist und der von den Antragstellern im Hinblick auf die Wiederherstellung des Vorschussfonds, dessen Betrag in Absatz 2 festgelegt ist, entrichtet werden muss." ersetzt.

b) Absatz 6 wird wie folgt ergänzt:

«Ab 2007 werden für die Festlegung des Umsatzes entsprechend den Bedingungen, die vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegt werden, keine erstattungsfähigen Fertigarzneimittel berücksichtigt, die an Begünstigte, die in vom König bestimmten Kategorien von Krankenhäusern aufgenommen sind, abgegeben und entsprechend den Bestimmungen von Artikel 37 § 3 auf der Grundlage eines Pauschalbetrags erstattet werden.»

**Art. 80 - Für die Anwendung von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15<sup>septies</sup> § 2** desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, muss der Begriff "Umsatz, der im Jahr 2004 auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel dieses Antragstellers, die in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, erzielt wurde" in Absatz 2 und der Begriff "im Laufe des Jahres 2004 erzielter Umsatz" in Absatz 3 dahingehend verstanden werden, dass der betreffende Umsatz in zwei Teile aufgeteilt werden muss: Zum einen gilt der Umsatz, der mit den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) Ziffer 1 erwähnten Arzneimitteln erzielt wird, für die Berechnung der in Absatz 3 erwähnten Einsparung und zum anderen gilt der Umsatz, der mit den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2 erzielt wird, für die Berechnung der in Absatz 5 erwähnten Einsparung.

*Abschnitt 6 — Pauschalierung*

**Art. 81 - Artikel 37 § 3 Absatz 3** desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird durch folgenden Satz ergänzt:

«Die in Artikel 35bis erwähnte Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel kann von Rechts wegen vom Minister angepasst werden, um die in der vorerwähnten Liste der Arzneimittel aufgenommenen Ausnahmen, die nicht auf der Grundlage eines Pauschalbetrags erstattet werden, zu berücksichtigen.»

*Abschnitt 7 — Radioisotope*

**Art. 82** - In Artikel 35 § 2<sup>ter</sup> desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "Der König legt" durch die Wörter "Der König legt auf Vorschlag des Fachrates für Radioisotope oder nach Stellungnahme dieses Fachrates" ersetzt.

*Abschnitt 8 — Anpassung von Verweisen*

**Art. 83** - In Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird Buchstabe c) Ziffer 2 wie folgt ersetzt:

«2) Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe a) zweiter und dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln zugelassen sind, oder Arzneimittel, die gemäß Artikel 6<sup>bis</sup> § 1 Absatz 5 zweiter Gedankenstrich oder gemäß Artikel 6<sup>bis</sup> § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel zugelassen sind, und zwar gemäß den vom König festzulegenden Bedingungen».

**Art. 84** - In Artikel 35<sup>bis</sup> § 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird die Definition der Klasse 3 wie folgt ersetzt:

«- Klasse 3: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe a) zweiter und dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln zugelassen sind, oder Arzneimittel, die gemäß Artikel 6<sup>bis</sup> § 1 Absatz 5 zweiter Gedankenstrich oder gemäß Artikel 6<sup>bis</sup> § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel zugelassen sind, und zwar gemäß den vom König festzulegenden Bedingungen,».

*Abschnitt 9 — Pflegeprogramm Reproduktionsmedizin*

**Art. 85** - In Artikel 34 Absatz 1 Nr. 26 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, werden die Wörter "in Anwendung von Artikel 9<sup>ter</sup> des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und mit Angabe der Artikel des Gesetzes über die Krankenhäuser, die auf sie anwendbar sind, zugunsten von Frauen erbracht wird." durch die Wörter "so wie in Artikel 2 § 1 des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 zur Festlegung der in Artikel 9<sup>ter</sup> des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnten Liste der Pflegeprogramme und zur Angabe der auf diese Pflegeprogramme anwendbaren Artikel des Gesetzes über die Krankenhäuser definiert zugunsten von Frauen erbracht wird, und andere Pflege, die mit der Behandlung von Fertilitätsstörungen verbunden ist." ersetzt.

(...)

*Abschnitt 11 — Gesetz vom 24. Februar 1921 - Anpassungen*

**Art. 88** - Artikel 2<sup>quater</sup> des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, eingefügt durch das Gesetz vom 3. Mai 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. Im einleitenden Satz werden die Wörter "der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 des Rates vom 13. Dezember 1990 über Maßnahmen gegen die Abzweigung bestimmter Stoffe zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen" durch die Wörter "der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern" ersetzt.

2. Nummer 4 zweiter Gedankenstrich wird wie folgt ersetzt:

«— den Verkauf oder Versand, ohne dass der für die Volksgesundheit zuständige Minister auf korrekte Weise darüber benachrichtigt worden ist, in den vom König bestimmten Fällen. Der König legt die Weise fest, auf die diese Benachrichtigung erfolgen muss.»

*KAPITEL XIII — Responsabilisierung der Pflegerbringer*

**Art. 89** - In Artikel 2 Buchstabe n) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird das Wort "Einrichtungen," durch die Wörter "Einrichtungen. Für die Anwendung der Artikel 73<sup>bis</sup> und 142 werden natürliche oder juristische Personen, die diejenigen Personen beschäftigen, die die Pflegerbringung oder die Einziehung der von der Gesundheitspflegeversicherung geschuldeten Beträge organisieren, mit Pflegerbringern gleichgestellt," ersetzt.

**Art. 90** - In Artikel 35<sup>bis</sup> § 10 Absatz 2 und 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, werden die Wörter "gemäß den festgelegten Erstattungsbedingungen" durch die Wörter "gemäß den in Artikel 73 § 2 Absatz 2 erwähnten Empfehlungen" ersetzt.

**Art. 91** - Artikel 73 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. September 2005 und das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2:

a) In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 141 § 2" durch die Wörter "Artikel 146<sup>bis</sup>" ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter "Artikel 141 § 2" durch die Wörter "Artikel 146<sup>bis</sup>" ersetzt und im letzten Satz werden die Wörter "als offensichtlich abweichend von den im vorliegenden Absatz erwähnten Empfehlungen angesehen wird." durch die Wörter "im Hinblick auf die Einhaltung der vorerwähnten Empfehlungen untersucht werden muss" ersetzt.

c) Im heutigen Absatz 3, der Absatz 4 wird, werden die Wörter "Artikel 141 § 2" durch die Wörter "Artikel 146<sup>bis</sup>" ersetzt.

2. In § 3 Absatz 1 zweiter Satz werden zwischen dem Wort "definiert" und den Wörtern "die Indikatoren" die Wörter "auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Ministers" eingefügt.

3. In § 3 Absatz 2 zweiter Satz werden die Wörter "sechs Monaten" durch die Wörter "drei Monaten" ersetzt.

4. Paragraph 4 wird wie folgt abgeändert:

a) Im ersten Satz werden die Wörter "Artikel 141 § 3" durch die Wörter "Artikel 146<sup>bis</sup>" ersetzt.

b) Im zweiten Satz werden die Wörter "und Einrichtungen" durch die Wörter "und/oder Einrichtungen" ersetzt.

**Art. 92** - Artikel 73*bis* desselben Gesetzes wird Artikel 73*ter*.

**Art. 93** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 73*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 73*bis* - Unbeschadet eventueller strafrechtlicher und/oder disziplinarrechtlicher Verfolgungen und unbeschadet der Bestimmungen der in Titel III erwähnten Abkommen oder Vereinbarungen ist es Pflegeebringern und Gleichgestellten bei Strafe der in Artikel 142 § 1 vorgesehenen Maßnahmen verboten:

1. verordnungsrechtliche Dokumente, die im vorliegenden Gesetz oder seinen Ausführungserlassen vorgesehen sind, abzufassen, abfassen zu lassen, auszustellen oder ausstellen zu lassen, wenn die Leistungen noch nicht erbracht oder ausgeführt worden sind,

2. die vorerwähnten verordnungsrechtlichen Dokumente abzufassen, abfassen zu lassen, auszustellen oder ausstellen zu lassen, wenn die Leistungen nicht die Bedingungen erfüllen, die im vorliegenden Gesetz, in seinen Ausführungserlassen oder in den auf der Grundlage dieses Gesetzes geschlossenen Abkommen oder Vereinbarungen vorgesehen sind,

3. die vorerwähnten verordnungsrechtlichen Dokumente abzufassen, abfassen zu lassen, auszustellen oder ausstellen zu lassen, wenn die erbrachten Leistungen weder kurativ noch präventiv im Sinne von Artikel 34 sind,

4. in Artikel 34 erwähnte Leistungen zu erbringen, die im Sinne von Artikel 73 überflüssig oder unnötig teuer sind,

5. in Artikel 34 erwähnte Leistungen zu verschreiben, die im Sinne von Artikel 73 überflüssig oder unnötig teuer sind,

6. in Artikel 35*bis* § 10 Absatz 2 erwähnte Fertigarzneimittel zu verschreiben und dabei die durch die Indikatoren festgelegten Schwellenwerte zu überschreiten und die in Artikel 73 § 2 Absatz 2 erwähnten Empfehlungen unzureichend einzuhalten,

7. nach schriftlicher Mahnung durch einen der in Artikel 146 erwähnten Beamten, Verstöße zu begehen, die sich auf rein administrative Formalitäten beziehen, die die grundlegenden Bedingungen für die Erstattung dieser Leistungen nicht in Frage stellen,

8. Pflegeebringern nahezulegen, überflüssige oder unnötig teure Leistungen zu verschreiben oder zu erbringen. »

**Art. 94** - In Titel VII Kapitel II desselben Gesetzes wird die Überschrift von Abschnitt 1 "Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle" durch folgende Überschrift ersetzt: "Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle und Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle".

**Art. 95** - Artikel 139 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

«Beim Institut wird ein Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle eingesetzt, der aus einem zentralen Dienst, zehn Provinzialdiensten und einem zweisprachigen Dienst für die Region Brüssel-Hauptstadt besteht. Die zehn Provinzialdienste und der zweisprachige Dienst für die Region Brüssel-Hauptstadt sind regionale Dienststellen im Sinne von Artikel 32 der am 18. Juli 1966 koordinierten Gesetze über den Sprachengebrauch in Verwaltungsangelegenheiten.»

2. Absatz 2 Nr. 5 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«5. Beschlüsse, die von seinem leitenden Beamten, seinem Ausschuss, den erstinstanzlichen Kammern und den in Artikel 144 erwähnten Widerspruchskammern gefasst werden, ausführen zu lassen,»

3. Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

«6. die erstinstanzlichen Kammern mit den Streitsachen in Zusammenhang mit den Pflegeebringern über die Anwendung von Artikel 73*bis* zu befassen, unter Vorbehalt der Zuständigkeit des leitenden Beamten auf der Grundlage von Artikel 143.

Der Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle setzt darüber hinaus jeden Monat den Ausschuss von den Sachen in Kenntnis, mit denen er die erstinstanzlichen Kammern befasst hat, für die er vorschlägt, sie durch eine Verwarnung oder Bemerkung abzuschließen, und für die der Pflegeebringern den Wert der unrechtmäßig bescheinigten Leistungen freiwillig zurückgezahlt hat,

7. Berufung einzulegen gegen Beschlüsse der erstinstanzlichen Kammern oder beim Staatsrat eine verwaltungsrechtliche Kassationsbeschwerde gegen die Beschlüsse der Widerspruchskammern einzulegen ohne vorherige Erlaubnis oder nachträgliche Genehmigung des Ausschusses.»

**Art. 96** - Artikel 140 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 1 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«1. einem Präsidenten und zwei Vize-Präsidenten, die Gerichte am Appellationshof oder am Arbeitsgerichtshof oder Mitglieder der Generalstaatsanwaltschaft beim Appellationshof oder des Generalauditorats beim Arbeitsgerichtshof sind,».

2. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 2 wird wie folgt abgeändert:

a) Das Wort "acht" wird durch das Wort "sechs" ersetzt und im niederländischen Text werden die Wörter "doctor in de geneeskunde" durch das Wort "artsen" ersetzt.

b) Zwischen den Wörtern "ein Mandat" und dem Wort "hat" werden die Wörter "eines ordentlichen Mitglieds oder eines Ersatzmitglieds" eingefügt.

3. In § 1 Absatz 1 Nr. 3 wird das Wort "acht" durch das Wort "sechs" ersetzt und im niederländischen Text werden die Wörter "doctor in de geneeskunde" durch das Wort "artsen" und das Wort "geneesherenkorps" durch das Wort "artsenkorps" ersetzt.

4. Paragraph 1 Absatz 1 Nr. 4 wird wie folgt abgeändert:

a) Das Wort "vier" wird durch das Wort "zwei" ersetzt.

b) Die Wörter "vorgeschlagen werden," werden durch die Wörter "vorgeschlagen werden; sie haben beratende Stimme," ersetzt.

5. In § 1 wird eine Nr. *4bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«*4bis*. zwei ordentlichen Mitgliedern und zwei Ersatzmitgliedern, die Mitglieder des Rates der Apothekerkammer sind und unter den Kandidaten ausgewählt werden, die in doppelter Zahl der zu vergebenden Mandate vom Nationalen Rat der Apothekerkammer vorgeschlagen werden; sie haben beratende Stimme.».

6. In § 1 Absatz 1 wird eine Nr. *6bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«*6bis*. zwei ordentlichen Mitgliedern und zwei Ersatzmitgliedern, die Krankenhausapotheker sind und unter den Kandidaten ausgewählt werden, die in doppelter Zahl der zu vergebenden Mandate von den repräsentativen Organisationen der Krankenhausapotheker vorgeschlagen werden.».

7. In § 1 Absatz 5 werden die Wörter "Artikel 141 § 1 Nr. 16" durch die Wörter "Artikel 146*bis*" ersetzt.

8. In § 4 werden die Wörter "Artikel 141 § 1 Nr. 16" durch die Wörter "Artikel 146*bis*" ersetzt.

9. Paragraph 5 Absatz 1 wird wie folgt abgeändert:

a) [Abänderung des französischen Textes]

b) Im ersten Satz werden die Wörter "Artikel 141 § 1 Nr. 16" durch die Wörter "Artikel 146*bis*" ersetzt.

c) [Abänderung des französischen Textes].

**Art. 97** - Artikel 141 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003 und 27. April 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Nr. 11 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«1. die Disziplargewalt über die in Artikel 146 erwähnten Ärzte-Inspektoren, Apotheker-Inspektoren, Krankenpfleger-Kontrolleure und Sozialkontrolleure sowie über die in Artikel 153 erwähnten Vertrauensärzte auszuüben.».

2. Paragraph 1 Nr. 16 wird wie folgt ersetzt:

«16. dem König die Anpassungen der in Artikel 143 § 1 erwähnten Bedingungen vorzuschlagen, durch die die Sachen aufgeteilt werden zwischen dem leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle einerseits und den in Artikel 144 erwähnten erstinstanzlichen Kammern andererseits.».

3. Die Paragraphen 2, 3, 5, 6 und 7 werden aufgehoben.

4. Der heutige § 4 wird § 2.

**Art. 98** - In Titel VII Kapitel II desselben Gesetzes wird nach Artikel 141 ein die Artikel 142 bis 145 umfassender Abschnitt *Ibis* mit der Überschrift: "Streitsachen zwischen den Pflegebringern und dem Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle" eingefügt.

**Art. 99** - Artikel 142, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

«Art. 142 - § 1 - Unbeschadet eventueller strafrechtlicher und/oder disziplinarrechtlicher Strafmaßnahmen werden folgende Maßnahmen auf Pflegebringer und ihnen gleichgestellte Personen, die die Bestimmungen von Artikel 73*bis* nicht einhalten, angewendet:

1. die Rückzahlung des Wertes der der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig aufgebürdeten Leistungen und eine administrative Geldbuße zwischen 50 Prozent und 200 Prozent des Betrags der Rückzahlung bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 1,

2. die Rückzahlung des Wertes der der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig aufgebürdeten Leistungen und/oder eine administrative Geldbuße zwischen 5 Prozent und 150 Prozent des Betrags derselben Leistungen bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 2,

3. die Rückzahlung des Wertes der der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig aufgebürdeten Leistungen und eine administrative Geldbuße zwischen 5 Prozent und 100 Prozent des Betrags der Rückzahlung bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 3,

4. die Rückzahlung des Wertes der der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig aufgebürdeten Leistungen und eine administrative Geldbuße zwischen 5 Prozent und 100 Prozent des Betrags der Rückzahlung bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 4,

5. eine administrative Geldbuße von 500 EUR bis zu 50.000 EUR bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 5,

6. eine administrative Geldbuße von 500 EUR bis zu 20.000 EUR bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 6,

7. eine administrative Geldbuße von 50 EUR bis zu 500 EUR bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 7,

8. eine administrative Geldbuße von 1.000 EUR bis zu 250.000 EUR bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 8.

Bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 1 und Nr. 3 gilt die Rückzahlung für den Gesamtwert der der Gesundheitspflegeversicherung unrechtmäßig aufgebürdeten Leistungen. In den in Artikel 73*bis* Nr. 2 und Nr. 4 erwähnten Fällen entspricht die Rückzahlung dem von der Gesundheitspflegeversicherung erlittenen finanziellen Schaden, so wie dieser vom Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle veranschlagt worden ist, vorausgesetzt, dass der Schaden noch nicht auf der Grundlage einer anderen Bestimmung des vorliegenden Gesetzes ersetzt worden ist.

Bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73*bis* Nr. 8 kann die administrative Geldbuße erst auferlegt werden, nachdem der auf der Grundlage von Nr. 4 und Nr. 5 gefasste Beschluss zu Lasten des Pflegebringers wegen der Verschreibung oder Erbringung überflüssiger oder unnötig teurer Leistungen rechtskräftig geworden ist.



§ 2 - Die materiellen Bestandteile des in Artikel 73bis erwähnten Verstoßes werden von den in Artikel 146 erwähnten vereidigten Beamten in einem Protokoll festgestellt.

Zur Vermeidung des Verfalls müssen diese Protokolle binnen zwei Jahren ab dem Datum, an dem die Versicherungsträger die Unterlagen mit Bezug auf die strafbaren Taten erhalten haben, erstellt werden.

§ 3 - Zur Vermeidung des Verfalls müssen:

1. die in Artikel 73bis Nr. 8 erwähnten Streitsachen vom leitenden Beamten oder von dem von ihm bestimmten Beamten binnen zwei Jahren nach dem in Artikel 142 § 1 Nr. 4 und 5 bis 6 erwähnten definitiven Beschluss entschieden werden,

2. die in Artikel 73bis Nr. 2 und 7 erwähnten Streitsachen, die in den Zuständigkeitsbereich des leitenden Beamten oder des von ihm bestimmten Beamten fallen, binnen zwei Jahren nach dem Datum des Protokolls von ihnen entschieden werden,

3. die in Artikel 73bis erwähnten Streitsachen, die entsprechend Artikel 144 § 2 Nr. 2 in den Zuständigkeitsbereich der erstinstanzlichen Kammern fallen, müssen binnen drei Jahren nach dem Datum des Protokolls bei diesen Kammern anhängig gemacht werden.

Die vorerwähnten Fristen werden während jeglichen Zivil-, Straf- oder Disziplinarverfahrens, bei dem der Pflegebringer Partei ist, ausgesetzt, wenn der Ausgang dieses Verfahrens für die Prüfung der Sache durch den leitenden Beamten oder die erstinstanzliche Kammer ausschlaggebend sein kann.

Urteile bezüglich der in Artikel 73bis erwähnten Streitsachen mit den Pflegebringern fallen in die ausschließliche Zuständigkeit der in Artikel 143 und 144 erwähnten Organe.»

**Art. 100** - Artikel 143, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

«Art. 143 - § 1 - Der leitende Beamte des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle oder der von ihm bestimmte Beamte erkennen in folgenden Streitsachen:

1. bei in Artikel 73bis Nr. 1, 2 und 3 des Gesetzes erwähnten Verstößen:

a) wenn dem Pflegebringer binnen fünf Jahren vor der Feststellung des Verstoßes keine Maßnahme durch die beschränkten Kammern oder ihre Berufungskommissionen, durch die Kontrollkommission oder ihre Berufungskommission, durch den Ausschuss oder die in Artikel 155 vorgesehenen Widerspruchskammern, durch den leitenden Beamten, die erstinstanzlichen Kammern und die Widerspruchskammern, die in Artikel 144 vorgesehen sind, auferlegt worden ist,

b) wenn keine Indizien auf betrügerische Handlungen schließen lassen,

c) wenn der Wert der beanstandeten Leistungen unter 25.000 EUR beträgt.

Diese Bedingungen sind kumulativ.

2. bei in Artikel 73bis Nr. 7 und 8 erwähnten Verstößen.

Die Aufteilung der Sachen zwischen dem leitenden Beamten dieses Dienstes und den in Artikel 144 erwähnten erstinstanzlichen Kammern wird zum ersten Mal drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Bestimmung Gegenstand einer Evaluation sein.

§ 2 - Der leitende Beamte oder der von ihm bestimmte Beamte setzt den Zuwiderhandelnden von den festgestellten Verstößen, die ihm zur Last gelegt werden, per Einschreiben in Kenntnis. Für das Einschreiben wird davon ausgegangen, dass es am zweiten Werktag nach dem Datum der Versendung empfangen worden ist.

Er fordert den Zuwiderhandelnden auf, ihm binnen zwei Monaten seine Verteidigungsmittel per Einschreiben zu übermitteln.

§ 3 - Bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen von Artikel 73bis Nr. 2, 7 und 8 verhängt der leitende Beamte oder der von ihm bestimmte Beamte binnen drei Monaten nach Empfang der Verteidigungsmittel oder, in deren Ermangelung, binnen drei Monaten nach Ablauf der in Artikel 143 § 2 Absatz 2 erwähnten Frist die in Artikel 142 aufgezählten Maßnahmen.

§ 4 - Der leitende Beamte erstellt jährlich einen Bericht, in dem er die von ihm gefassten Beschlüsse vermerkt, damit der Ausschuss prüfen kann, ob Einheitlichkeit in der Rechtsprechung eingehalten worden ist.»

**Art. 101** - In Titel VII Kapitel II desselben Gesetzes wird nach Artikel 145 ein die Artikel 146 und 146bis umfassender Abschnitt *Iter* mit der Überschrift "Untersuchungsrecht des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle" eingefügt.

**Art. 102** - Artikel 146 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 25. Januar 1999, 24. Dezember 1999, 12. August 2000 und 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Die heutigen Absätze 1 bis 3 bilden die Absätze 1 bis 3 von § 1.

2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 141 § 1 Absatz 1 Nr. 1" durch die Wörter "Artikel 139 Absatz 2 Nr. 2 bis 4" ersetzt.

3. Die heutigen Absätze 4 und 5 bilden die Absätze 1 und 2 von § 2.

4. [Abänderung des Niederländischen Textes]

5. In Absatz 5, der Absatz 2 von § 2 geworden ist, wird der erste Satz durch den Satz "Er fordert sie auf, den Wert unrechtmäßig eingenommener Leistungen freiwillig zurückzuzahlen." und werden die Wörter "Artikel 141 § 5" durch die Wörter "Artikel 142 § 1" ersetzt.

6. Die heutigen Absätze 6 bis 9 bilden die Absätze 1 bis 4 von § 3.

**Art. 103** - In Titel VII Kapitel II Abschnitt *Iter* desselben Gesetzes wird ein Artikel 146bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 146bis - § 1 - Der Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle holt nach Meldung durch die Versicherungsträger, durch die Profilkommissionen oder auf eigene Initiative die Daten über die Leistungen im Hinblick auf die Evaluation der in Artikel 73 § 2 erwähnten Indikatoren ein.

Die von den Profilkommissionen übermittelten Feststellungen haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Sie werden als solche von den Inspektoren des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle zur Feststellung der in Artikel 73bis Nr. 6 erwähnten Verstöße verwendet.

Nach Analyse der eingeholten Daten teilt der Dienst gegebenenfalls dem Pflegebringer mit, dass er die Indikatoren offensichtlicher Abweichung überschritten hat, und fordert ihn auf, seine Verteidigungsmittel innerhalb eines Monats schriftlich mitzuteilen.

Nach Prüfung dieser Verteidigungsmittel kann der leitende Beamte des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle entweder das Verfahren einstellen oder das Verschreibungsverhalten des Pflegeerbringers für die betreffenden Leistungen gründlich überwachen.

Diese gründliche Überwachung besteht aus einer Evaluation des Verschreibungsverhaltens und der Ausführungspraktiken eines Pflegeerbringers auf der Grundlage der in Artikel 73 § 2 erwähnten Indikatoren.

Die gründliche Überwachung dauert mindestens sechs Monate. Diese Untersuchungsmaßnahme und das Datum des Beginns der Maßnahme werden dem Pflegeerbringer zur Kenntnis gebracht, er wird ebenfalls auf die Empfehlungen für sein Verschreibungsverhalten und auf die Maßnahmen, die bei den in Artikel 73*bis* erwähnten Verstößen auferlegt werden können, hingewiesen. Gegen diese Maßnahme ist kein Widerspruch möglich.

Die Profilkommissionen sind befugt, den Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle aufzufordern, auf der Grundlage einer mit Gründen versehenen Akte Pflegeerbringer gründlich zu überwachen. Der leitende Beamte setzt den Ausschuss vom Verlauf der Anträge der Profilkommissionen in Kenntnis.

Wenn sich nach Ablauf der Überwachung herausstellt, dass der Pflegeerbringer sein Verhalten nicht oder ungenügend im Sinne einer guten medizinischen Berufsausübung angepasst hat, fordert der Dienst ihn auf, seine Erklärungen binnen einer Frist von einem Monat nach dem Datum der diesbezüglichen Aufforderung schriftlich vorzulegen.

Die Erklärungen werden dem Ausschuss vorgelegt, der:

1. das Verfahren einstellen kann,

2. die Akte mit einer Verwarnung abschließen kann,

3. das Nationale Kollegium der Vertrauensärzte beauftragen kann, die Einhaltung der in Artikel 73 § 2 Absatz 2 erwähnten Empfehlungen durch eine Stichprobe zu überprüfen. Stellt das Kollegium aufgrund dieser Überprüfung fest, dass in mindestens 20 Prozent der Fälle die Empfehlungen unzureichend eingehalten wurden, setzt es den Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle davon in Kenntnis, der die Akte an den Ausschuss weiterleitet. Die vom Nationalen Kollegium der Vertrauensärzte übermittelten Feststellungen haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Sie werden als solche von den Arzt-Inspektoren des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle zur Feststellung der in Artikel 73*bis* Nr. 6 erwähnten Verstöße verwendet.

Der Ausschuss kann dann eine der in den Nummern 1, 2 oder 4 erwähnten Maßnahmen ergreifen.

Die Methode zur Zusammenstellung der Stichprobe und zu deren Analyse wird vom Nationalen Kollegium der Vertrauensärzte definiert und vorab dem betreffenden Pflegeerbringer übermittelt,

4. den leitenden Beamten beauftragen kann, die Sache bei der erstinstanzlichen Kammer anhängig zu machen.

Gegen die in den Nummern 1 und 2 erwähnten Beschlüsse kann der leitende Beamte des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle bei der erstinstanzlichen Kammer Berufung einlegen.

§ 2 - Der Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle holt nach Meldung durch die Versicherungsträger, durch eine Profilkommission oder auf eigene Initiative die Daten über die in Artikel 73 § 4 erwähnten Leistungen ein. Die von den Profilkommissionen übermittelten Feststellungen haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Sie werden als solche von den Arzt-Inspektoren des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle zur Feststellung der in Artikel 73*bis* erwähnten Verstöße verwendet.

Die gründliche Überwachung dauert mindestens sechs Monate. Diese Untersuchungsmaßnahme und das Datum des Beginns der Maßnahme werden dem Pflegeerbringer zur Kenntnis gebracht, er wird ebenfalls auf die Empfehlungen für sein Verschreibungsverhalten und auf die Maßnahmen, die bei den in Artikel 73*bis* erwähnten Verstößen auferlegt werden können, hingewiesen. Gegen diese Maßnahme ist kein Widerspruch möglich.

Die Profilkommissionen sind befugt, den Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle aufzufordern, Pflegeerbringer auf der Grundlage einer mit Gründen versehenen Akte gründlich zu überwachen. Der leitende Beamte setzt den Ausschuss vom Verlauf der Anträge der Profilkommissionen in Kenntnis.

Nach Analyse dieser Daten erstellen die in Artikel 146 § 1 erwähnten Beamten ein Feststellungsprotokoll, das dem Pflegeerbringer gemäß Artikel 142 § 2 notifiziert wird und in dem er aufgefordert wird, innerhalb eines Monats seine Verteidigungsmittel schriftlich mitzuteilen.

Diese Verteidigungsmittel werden dem Ausschuss übermittelt, der nach ihrer Untersuchung beschließen kann:

1. das Verfahren einzustellen,

2. die Akte mit einer Verwarnung abzuschließen,

3. den leitenden Beamten zu beauftragen, die Sache bei der erstinstanzlichen Kammer anhängig zu machen.

Gegen die in den Nummern 1 und 2 des vorhergehenden Absatzes erwähnten Beschlüsse kann der leitende Beamte des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle bei der erstinstanzlichen Kammer Berufung einlegen.»

**Art. 104** - Artikel 151 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 151 - Die Ärzte-Inspektoren, die Apotheker-Inspektoren, die Krankenpfleger-Kontrolleure, die Sozialkontrolleure und das Verwaltungspersonal unterstehen in jeder Provinz und im zweisprachigen Gebiet Brüssel-Hauptstadt einem Arzt-Inspektor-Direktor.

Die Ärzte-Inspektoren-Direktoren stehen unter der Leitung von zwei Ärzte-Generalinspektoren, die ihrerseits unter der Leitung des Arzt-Generaldirektors stehen, der der leitende Beamte ist.»

**Art. 105** - Artikel 155 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 28. Dezember 1999, 22. August 2002 und 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 1 wird nach dem Wort "Apotheker-Inspektoren" das Wort ", Krankenpfleger-Kontrolleuren" eingefügt.

2. Paragraph 2 wird wie folgt abgeändert:

a) [Abänderung des niederländischen Textes],

b) Zwischen den Wörtern "zu diesem Zweck eingesetzt" und dem Wort "Widerspruchskammern" werden die Wörter "und in Artikel 144 § 1 erwähnten" eingefügt.

3. In § 4 wird nach dem Wort "Apotheker-Inspektoren" das Wort ", Krankenpfleger-Kontrolleure" eingefügt.

4. In § 5 werden die Wörter "der Arzt, Apotheker oder Sozialkontrolleur" durch die Wörter "der Vertrauensarzt, Arzt-Inspektor, Apotheker-Inspektor, Krankenpfleger-Kontrolleur oder Sozialkontrolleur" ersetzt.

5. Paragraph 6 wird aufgehoben.

**Art. 106** - Die Überschrift von Titel VII Kapitel II Abschnitt V desselben Gesetzes wird durch folgende Überschrift ersetzt:

«Beschlüsse des leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle und Beschlüsse der beim Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle eingerichteten Verwaltungsgerichte».

**Art. 107** - Artikel 156, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

«Art. 156 - § 1 - Die in Artikel 143 erwähnten Beschlüsse des leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle oder des von ihm bestimmten Beamten, die in Artikel 142 erwähnten Beschlüsse der erstinstanzlichen Kammern und die in den Artikeln 142 und 155 erwähnten Beschlüsse der Widerspruchskammern sind von Rechts wegen einstweilen vollstreckbar ungeachtet jeglichen Widerspruchs. Zahlungsaufschübe können bewilligt werden.

Die Summen tragen von Rechts wegen ab dem Tag nach dem Datum des Beschlusses Verzugszinsen, die dem gesetzlichen Zinssatz entsprechen.

Bei Säumigkeit des Schuldners kann die Mehrwertsteuer-, Registrierungs- und Domänenverwaltung gemäß den Bestimmungen von Artikel 206*bis* des Gesetzes mit der Beitreibung der geschuldeten Beträge beauftragt werden.

In der Notifizierung des Beschlusses der erstinstanzlichen Kammern wird zur Vermeidung der Unzulässigkeit vermerkt, dass binnen einem Monat ab der Notifizierung des Beschlusses vor den Widerspruchskammern Widerspruch eingelegt werden kann. Die Frist setzt ein am Tag der Versendung des Einschreibebriefs, wobei der Poststempel Beweiskraft hat. Der Widerspruch setzt die Ausführung des Beschlusses nicht aus. Die Notifizierung umfasst die zweckdienlichen Bestimmungen der Verfahrensordnung.

In der Notifizierung des Beschlusses der Widerspruchskammern wird zur Vermeidung der Unzulässigkeit vermerkt, dass binnen sechzig Tagen ab der Notifizierung des Beschlusses vor der Verwaltungsabteilung des Staatsrates eine Kassationsbeschwerde eingereicht werden kann. Der Widerspruch setzt die Ausführung des Beschlusses nicht aus. In der Notifizierung wird ebenfalls vermerkt, dass das administrative Eilverfahren vor dem Staatsrat, wie in den Artikeln 17 und folgende der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat erwähnt, nicht zulässig ist für Beschlüsse in den in Artikel 14 § 2 derselben Gesetze erwähnten Streitsachen.

§ 2 - In dem Beschluss des leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle oder des von ihm bestimmten Beamten wird zur Vermeidung der Unzulässigkeit vermerkt, dass binnen einem Monat ab der Notifizierung des Beschlusses vor den erstinstanzlichen Kammern Widerspruch eingelegt werden kann. Diese Frist setzt ein am Tag der Versendung des Einschreibebriefs, wobei der Poststempel Beweiskraft hat. Der Widerspruch setzt die Ausführung des Beschlusses nicht aus. Die Notifizierung umfasst die zweckdienlichen Bestimmungen der Verfahrensordnung.»

**Art. 108** - Im selben Gesetz wird Artikel 157, aufgehoben durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

«Art. 157 - § 1 - Die Ausführung der Beschlüsse, durch die die in Artikel 142 erwähnten administrativen Geldbußen auferlegt werden, kann während eines Zeitraums von einem Jahr bis zu drei Jahren ganz oder teilweise ausgesetzt werden, wenn weder eine administrative Geldbuße noch eine andere Maßnahme, die von einer beim Institut eingesetzten Verwaltungs- oder Gerichtsinstanz, vom leitenden Beamten oder von dem von ihm bestimmten Beamten, von den beschränkten Kammern oder deren Berufungskommissionen, von der Kontrollkommission oder ihrer Berufungskommission, vom Ausschuss oder von der Widerspruchskammer auferlegt worden ist, binnen drei Jahren vor der Verkündung ausgesprochen wurde.

Beinhaltet eine Handlung mehrere Verstöße, wird nur die höchste administrative Geldbuße ausgesprochen.

Begeht der Pflegebringer binnen drei Jahren ab dem Datum, an dem der Beschluss zur Anwendung einer in Artikel 142 erwähnten Maßnahme definitiv geworden ist, einen neuen Verstoß, kann die Geldbuße auf das Doppelte des vorgesehenen Höchstbetrages erhöht werden.

Eine Geldbuße, die wegen eines Verstoßes gegen Artikel 73*bis* Nr. 7 oder Artikel 141 § 5 Absatz 4 Buchstabe c), aufgehoben durch das Gesetz vom (...), ausgesprochen wird, hat weder die Anwendung des vorhergehenden Absatzes noch den Verlust oder die Widerrufung des in Absatz 1 erwähnten Aufschubs zur Folge.

§ 2 - Der Praktikumsleiter ist verantwortlich für Verstöße, die ein Praktikant im Rahmen seines Praktikumsplans begeht, insofern ihm diese Verstöße zur Last gelegt werden können.

Der Pflegebringer, der unnötig teure oder überflüssige Leistungen initiiert hat im Sinne von Artikel 73 § 2 oder § 4, ist im gleichen Maße verantwortlich wie der Pflegebringer, der die Leistungen weiter verschrieben oder erbracht hat. Er kann ebenfalls je nach Fall mit den in Artikel 142 vorgesehenen Sanktionen belegt werden.

§ 3 - Die Beschlüsse des leitenden Beamten oder des von ihm bestimmten Beamten, der erstinstanzlichen Kammern und der Widerspruchskammern, außer die in Artikel 155 erwähnten Disziplinarmaßnahmen, werden unter der Internetadresse des LIKIV anonym veröffentlicht.

§ 4 - Der Gesamtertrag der Geldbußen und zurückzuzahlenden Beträge wird auf das Konto des Instituts eingezahlt und gilt als Einnahme der Gesundheitspflegeversicherung.»

**Art. 109** - Artikel 164 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 24. Dezember 1999, 14. Januar 2002, 24. Dezember 2002 und 13. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 141 §§ 2 und 6" durch die Wörter "Artikel 142 § 1" ersetzt.

2. In Absatz 4 werden die Wörter "Artikel 141 §§ 2 und 6" durch die Wörter "Artikel 142 § 1" ersetzt.

3. In Absatz 5 werden die Wörter "Artikel 94 der am 17. Juli 1991 koordinierten Gesetze über die Staatsbuchführung" durch die Wörter "Artikel 206*bis* des Gesetzes" ersetzt.

**Art. 110** - Artikel 174 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995 und 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 Nr. 10 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«10. Für die Anwendung von Artikel 142 § 1 müssen die Feststellungen zur Vermeidung der Nichtigkeit binnen zwei Jahren erfolgen:

a) ab dem Tag, an dem die Versicherungsträger die Unterlagen über die strittigen Handlungen erhalten haben,

b) ab dem Tag, an dem der Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle die von den Profilkommissionen oder dem Nationalen Kollegium der Vertrauensärzte übermittelten Feststellungen erhalten hat.»

2. In Absatz 3 werden die Wörter "dem Ausschuss des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle und der in Artikel 155 § 6 erwähnten Widerspruchskammer" durch die Wörter "dem in Artikel 143 erwähnten leitenden Beamten und den in Artikel 144 erwähnten erstinstanzlichen Kammern und Widerspruchskammern" ersetzt.

3. In Absatz 3 letzter Satz werden die Wörter "des Ausschusses oder der Widerspruchskammer" durch die Wörter "des leitenden Beamten, der erstinstanzlichen Kammer oder der Widerspruchskammer" ersetzt.

**Art. 111** - In Artikel 191 Nr. 17 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Wörter "der in den Artikeln 146, 156 und 157 erwähnten Rückzahlungen" durch die Wörter "der in den Artikeln 142 und 143 erwähnten administrativen Geldbußen oder Rückzahlungen und der in Artikel 146 erwähnten freiwilligen Rückzahlungen" ersetzt.

Übergangsbestimmung

**Art. 112** - Im selben Gesetz wird ein Artikel 216*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 216*bis* - § 1 - Handlungen, die vor dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Gesetzes erfolgt sind, unterliegen den Bestimmungen der Artikel 73 und 141 §§ 2, 3, 5, 6 und 7 Absatz 1 bis 5, so wie diese vor diesem Datum in Kraft waren.

§ 2 - Verfahren in Bezug auf die in § 1 erwähnten Handlungen fallen in die Zuständigkeit:

a) des Leitenden Beamten entsprechend Artikel 143 § 1, auch wenn sie bereits vom Ausschuss eingeleitet worden sind,

b) der erstinstanzlichen Kammern entsprechend Artikel 144 § 2, auch wenn sie bereits vom Ausschuss eingeleitet worden sind,

c) der in Artikel 144 erwähnten Widerspruchskammern. Den Widerspruchskammern, die in Artikel 155 § 6, aufgehoben durch das Gesetz vom..., erwähnt sind, werden von Rechts wegen die Widersprüche entzogen, die vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes eingeleitet worden waren.»

Inkrafttreten

**Art. 113** - Die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels treten an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

#### KAPITEL XIV - *LIKIV*

##### *Abschnitt 1 — Erstattungsbedingungen*

**Art. 114** - In Titel VII des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, wird ein neues, den Artikel 174*bis* umfassendes Kapitel *Vbis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Kapitel *Vbis* - Zahlungsbedingungen

Art. 174*bis* - Bei einer Änderung der Versicherbarkeitsdaten, durch die der Eigenanteil an den pharmazeutischen Leistungen, wie in Artikel 165 erwähnt, verringert wird, kann der Versicherungsträger die dem Begünstigten geschuldeten Erstattungen zusammenlegen, bis ein Betrag von 5 EUR erreicht ist.»

##### *Abschnitt 2 — Besonderer Solidaritätsfonds*

**Art. 115** - Artikel 25*septies* § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005, wird durch folgende Bestimmung ergänzt:

«- einen Antrag auf Abweichung von den Beschlüssen des Ärztekollegiums für Arzneimittel für seltene Leiden.»

##### *Abschnitt 3 — Katz-Skala*

**Art. 116** - In Artikel 37*quater* § 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird zwischen den Absätzen 2 und 3 folgender Absatz eingefügt:

«Im Rahmen der Kontrollen, die im Hinblick auf die Anwendung des vorliegenden Paragraphen vorgenommen werden, haben die von einem Vertrauensarzt gesammelten medizinischen Daten bis zum Beweis des Gegenteils Beweiskraft und können von den in Artikel 169 erwähnten Arzt-Inspektoren und Krankenpfleger-Kontrolleuren zur Feststellung von Verstößen verwendet werden.»

#### KAPITEL XV — *Tatsächliche Einforderung der Selbstbeteiligung*

**Art. 117** - In Artikel 37 § 17 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung werden die Wörter "Der König kann diese Verpflichtung auf andere Leistungen ausdehnen oder Abweichungen von dieser Verpflichtung vorsehen." durch die Wörter "Der König kann diese Verpflichtung auf andere Leistungen ausdehnen, Abweichungen von dieser Verpflichtung vorsehen oder eine Mindestanzahl von Leistungen bestimmen, für die diese Verpflichtung gilt." ersetzt.

**Art. 118** - Im selben Gesetz wird ein Artikel 168*quater* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 168*quater* - Jedem Pflegebringer, der nicht die Mindestanzahl Leistungen erreicht, für die die Verpflichtung gilt, die Selbstbeteiligung des Begünstigten, so wie in Artikel 37 § 17 vorgesehen, einzufordern, kann eine administrative Geldbuße auferlegt werden.

Die Sozialinspektoren des Dienstes für verwaltungstechnische Kontrolle sind befugt, die in Absatz 1 erwähnten Verstöße durch Protokoll auf der Grundlage der Daten, die die Versicherungsträger dem Institut übermitteln, festzustellen.

Zur Vermeidung der Nichtigkeit muss eine Abschrift des Protokolls dem betreffenden Pflegebringer binnen vierzehn Tagen nach der Feststellung per Einschreiben notifiziert werden.

Bevor jegliche administrative Geldbuße auferlegt wird, wird der betreffende Pflegebringer aufgefordert, seine Verteidigungsmittel beim leitenden Beamten des Dienstes für verwaltungstechnische Kontrolle geltend zu machen.



Der Betrag der Geldbuße wird vom König festgelegt; er darf 125 EUR nicht unterschreiten und 12.500 EUR nicht übersteigen.

Die administrative Geldbuße wird auf der Grundlage des Gesamtbetrags der Beteiligung der Versicherung an den Leistungen, die von der in Absatz 1 erwähnten Verpflichtung betroffen sind, und auf der Grundlage der Anzahl tatsächlicher Einforderungen des Eigenanteils innerhalb eines vom König festgelegten Referenzzeitraums berechnet. Im Wiederholungsfall kann der Betrag der Geldbuße verdoppelt werden.

Die Geldbuße wird vom leitenden Beamten des Dienstes für verwaltungstechnische Kontrolle auferlegt und der Beschluss wird dem Pflegerbringer per Einschreiben übermittelt. Für das Einschreiben wird davon ausgegangen, dass es am ersten Werktag nach Aufgabe bei dem Unternehmen Die Post eingeht. Diese Notifizierung enthält insbesondere die Begründung des Beschlusses, den Betrag der administrativen Geldbuße und die Modalitäten für die Zahlung an das Institut. Darüber hinaus wird in der Notifizierung vermerkt, dass gegen den Beschluss beim Arbeitsgericht Beschwerde eingelegt werden kann; Form und Frist für das Einlegen der Beschwerde werden ebenfalls angegeben.

Der König legt die in Absatz 2 erwähnten Daten, die die Versicherungsträger dem Institut übermitteln müssen, und die Modalitäten für die Berechnung der Geldbuße fest.

Bei Säumigkeit des Schuldners werden die rechtskräftigen Geldbußen der Mehrwertsteuer-, Registrierungs- und Domänenverwaltung gemäß Artikel 94 der am 17. Juli 1991 koordinierten Gesetze über die Staatsbuchführung zwecks Beitreibung übermittelt.

Der Ertrag dieser Geldbußen wird dem Institut zugeführt.»

#### KAPITEL XVI — *Versicherbarkeit von Minderjährigen*

**Art. 119** - In Artikel 2 Buchstabe *k*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Wörter "Nr. 1 bis 16 und 20" durch die Wörter "Nr. 1 bis 16, 20 und 22" ersetzt.

**Art. 120** - Artikel 32 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 4. August 1996, 25. Januar 1999, 23. März 2001 und 24. Dezember 2002 und durch die Königlichen Erlasse vom 18. Februar 1997 und 25. April 1997, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

«22. Personen unter 18 Jahren, die in Titel XIII Kapitel VI Artikel 5 des Programmgesetzes (I) vom 24. Dezember 2002 über die Vormundschaft über unbegleitete minderjährige Ausländer erwähnt sind und seit mindestens drei aufeinanderfolgenden Monaten den Unterricht der Grund- oder Sekundarstufe in einer von einer belgischen Behörde anerkannten Lehranstalt besuchen oder die von der "Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs", der "Commission consultative de l'enseignement spécial" oder dem Sonderschulausschuss von der Schulpflicht freigestellt sind oder die, insofern sie nicht der Schulpflicht unterliegen, einer Einrichtung für präventive Familienhilfe, die von einer belgischen Behörde zugelassen ist, vorgestellt worden sind.

Folgende Personen sind jedoch ausgeschlossen: Personen unter 18 Jahren, die in Anwendung von Artikel 32 Absatz 1 Nr. 1 bis 21 des vorliegenden Gesetzes oder aufgrund einer anderen belgischen oder ausländischen Gesundheitspflegeversicherungsregelung ein Anrecht auf Gesundheitspflege haben oder erheben können oder die in Anwendung eines in Ausführung von Artikel 33 § 1 Absatz 1 ergangenen Erlasses die Eigenschaft als Berechtigter oder als Person zu Lasten geltend machen können. Der König kann bestimmen, was für die Anwendung der vorliegenden Bestimmung unter einer anderen belgischen oder ausländischen Gesundheitspflegeversicherungsregelung zu verstehen ist.»

2. In Absatz 2 werden die Wörter "Nr. 13 bis 15" durch die Wörter "Nr. 13 bis 15 und 22" ersetzt.

**Art. 121** - Artikel 33 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und durch die Gesetze vom 25. Januar 1999 und 9. Juli 2004, wird wie folgt ergänzt:

«7. auf Personen unter 18 Jahren, die in der Eigenschaft als Person zu Lasten der in Nr. 1 erwähnten Berechtigten eingetragen sind, wenn letztere nicht die Bedingungen erfüllen, um ihr Anrecht auf Gesundheitspflege aufrechtzuerhalten.»

**Art. 122** - In Artikel 118 Absatz 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden die Wörter "Nr. 1 bis 16 und 19" durch die Wörter "Nr. 1 bis 16, 19 und 22" ersetzt.

**Art. 123** - In Artikel 121 §§ 1 und 2 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997, werden die Wörter "Nr. 1 bis 16 und 20" durch die Wörter "Nr. 1 bis 16, 20 und 22" ersetzt.

**Art. 124** - Die Artikel 119 bis 123 treten am 1. Januar 2007 in Kraft.

#### KAPITEL XVII — *Nationale Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen*

**Art. 125** - In Artikel 26 Absatz 3 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung werden die Wörter "und der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen" gestrichen.

#### KAPITEL XVIII — *Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen*

**Art. 126** - Artikel 2 Nr. 4 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen wird wie folgt ersetzt:

«Um ermächtigt zu sein, die im vorliegenden Gesetz erwähnten Aufträge - mit Ausnahme des Auftrags, zu Artikel 11 § 4 Nr. 4, 6 und 7 eine Stellungnahme abzugeben - zu erfüllen, muss die Ethik-Kommission dem Minister außerdem in dem in Artikel 30 § 5 erwähnten Bericht nachweisen, dass sie im vorhergehenden Jahr entweder mindestens 5 neue Prüfpläne multizentrischer Experimente in der Eigenschaft als der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission analysiert hat oder aber mindestens 20 neue Prüfpläne in der Eigenschaft als der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme oder nicht einzigen Stellungnahme ermächtigten Ethik-Kommission analysiert hat.»

**Art. 127** - Artikel 24 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«§ 1 - Für die Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten ist eine vom Minister erteilte Genehmigung erforderlich. Eine Genehmigung ist ebenfalls erforderlich, wenn das Prüfpräparat für den Export hergestellt wird. Der König legt die Modalitäten für die Fälle, in denen diese Genehmigung erforderlich ist, die Bedingungen und Modalitäten, denen entsprochen werden muss, um sie zu erhalten, und die Verpflichtungen und Modalitäten, die ein Genehmigungsinhaber einhalten muss, fest. Er legt ebenfalls die für Prüfpräparate einzuhaltenden Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis fest.»

2. In § 2 werden die Wörter "die in Artikel 12 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 erwähnten Bedingungen" durch die Wörter "die vom König festgelegten Bedingungen" ersetzt.

3. Paragraph 3 wird wie folgt abgeändert:

a) Im einleitenden Satz werden die Wörter "Die in Artikel 15 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 erwähnte qualifizierte Person trägt im Rahmen der in Artikel 14 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 erwähnten Verfahren, unbeschadet ihrer Beziehungen zum Hersteller oder Importeur," durch die Wörter "Die in § 2 erwähnte qualifizierte Person trägt unbeschadet ihrer Beziehungen zum Hersteller oder Importeur" ersetzt.

b) In Buchstabe a) werden die Wörter "gemäß den Anforderungen von Anlage II zu vorerwähntem Königlichen Erlass vom 6. Juni 1960, in dem die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel festgelegt werden" durch die Wörter "gemäß den in § 1 erwähnten Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis" ersetzt.

c) In Buchstabe b) werden die Wörter "die den in Anlage II zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 6. Juni 1960 enthaltenen Standards" durch die Wörter "die den in § 1 erwähnten Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis" ersetzt.

4. Paragraph 5 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«§ 5 - Der Vertrieb von Prüfpräparaten ist an die in Artikel 12ter des Gesetzes über Arzneimittel erwähnte Genehmigung gebunden.»

**Art. 128** - Artikel 30 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 werden zwischen Absatz 3 und 4 folgende Absätze eingefügt:

«Der Minister kann jährlich nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Bioethik maximal 10 % des in Absatz 3 erwähnten Betrags für die Zahlung von Projekten im Hinblick auf eine verwaltungs- oder computertechnische Unterstützung bei der Erfüllung der Aufträge aller Ethik-Kommissionen im Rahmen des vorliegenden Gesetzes verwenden.

Der Restbetrag wird wie folgt unter die Ethik-Kommissionen aufgeteilt:

— 1 Punkt wird für die Analyse eines neuen Prüfplans eines multizentrischen Experiments in der Eigenschaft als der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Kommission gewährt,

— 1 Punkt wird für die Analyse eines neuen Prüfplans einer Prüfung der Phase I in der Eigenschaft als der zur Abgabe der einzigen Stellungnahme ermächtigten Kommission gewährt,

— 0,25 Punkte wird für die Analyse eines neuen Prüfplans in der Eigenschaft als einer zur Abgabe der einzigen Stellungnahme nicht ermächtigten Kommission gewährt,

— 0,25 Punkte wird für die Analyse eines neuen Prüfplans eines monozentrischen Experiments gewährt, mit Ausnahme der Experimente, bei denen es sich um eine Prüfung der Phase I handelt, und der Experimente, die im Rahmen der für den Erwerb eines Hochschuldiploms erforderlichen Arbeiten durchgeführt werden,

— 0,1 Punkt wird für die Analyse eines neuen Prüfplans eines Experiments gewährt, das im Rahmen der für den Erwerb eines Hochschuldiploms erforderlichen Arbeiten durchgeführt wird.

Der Wert eines Punktes wird jährlich festgelegt, indem der besagte Restbetrag durch die Gesamtzahl der Punkte geteilt wird, die allen Ethik-Kommissionen gemäß den Bestimmungen des vorhergehenden Absatzes gewährt wurden.

Übergangsweise werden alle im vorliegenden Artikel erwähnten Beträge für die Jahre 2004 und 2005 global geregelt und im Jahr 2006 überwiesen.»

2. In § 6 werden nach den Wörtern "zu Lasten des Sponsors eines Experiments" die Wörter "oder der Antragsteller oder Inhaber einer im vorliegenden Gesetz erwähnten Genehmigung und" eingefügt.

3. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 7 mit folgendem Wortlaut [*sic, zu lesen ist: wird wie folgt*] ergänzt:

«§ 7 - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass für Prüfpräparate eine Abgabe zu Lasten des Sponsors einer klinischen Prüfung auferlegen. Dabei legt er auch die Modalitäten für deren Zahlung fest. Der Betrag dieser Abgabe wird nach Verhältnis des Risikos festgelegt, das durch diese Prüfpräparate und die damit verbundenen Tätigkeiten für die Volksgesundheit entsteht.

Die in Ausführung von Absatz 1 ergangenen Königlichen Erlasse werden von Rechts wegen aufgehoben, wenn sie nicht spätestens 18 Monate nach ihrem Inkrafttreten vom Gesetzgeber bestätigt worden sind.

§ 8 - Die in den Paragraphen 2, 6 und 7 erwähnten Abgaben und Gebühren werden jährlich der Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Königreichs, und zwar des Index des Monats September angepasst.

Der Anfangsindex ist der Index des Monats September, der der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Festlegung des Betrags der Abgabe oder der Gebühr im *Belgischen Staatsblatt* vorausgeht.

Die indexierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind anwendbar auf die fälligen Abgaben und Gebühren ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung.»

KAPITEL XIX — *Abänderungen des Gerichtsgesetzbuches*

**Art. 129** - Artikel 1017 Absatz 2 des Gerichtsgesetzbuches, abgeändert durch die Gesetze vom 30. Juni 1971 und 22. April 2003, wird wie folgt ersetzt:

«In die Gerichtskosten verurteilt wird, außer bei leichtfertigen oder schikanösen Klagen, ob es sich um Klagen handelt, die von den Sozialversicherten oder gegen sie eingereicht worden sind, jedoch immer die Behörde oder Einrichtung, die mit der Anwendung der in den Artikeln 580, 581 und 582 Nr. 1 und 2 erwähnten Gesetze und Verordnungen beauftragt ist.

Unter Sozialversicherten versteht man die Sozialversicherten im Sinne von Artikel 2 Nr. 7 des Gesetzes vom 11. April 1995 zur Einführung der "Charta" der Sozialversicherten.»

**Art. 130** - Die Verurteilung in die Gerichtskosten gemäß Artikel 129 wird vom Richter in Streitsachen verkündet, die durch einen nach Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes eingereichten Antrag bei ihm anhängig gemacht worden sind.

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 13. Dezember 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit  
R. DEMOTTE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz  
Frau L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2007 — 4019 (2007 — 3874) [C — 2007/23370]

17 AOÛT 2007. — Arrêté royal déterminant la contribution financière de la Belgique pour 2007 à l'Union mondiale pour la Nature (IUCN). — Erratum

L'article 1<sup>er</sup> ci-dessous annule et remplace l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal déterminant la contribution financière de la Belgique pour 2007 à l'Union mondiale pour la Nature (IUCN) précédemment publié au *Moniteur belge* du 20 septembre 2007, Ed. 2, page 49677.

**Article 1<sup>er</sup>.** Un montant de 15.000 EUR à imputer à charge du crédit inscrit à l'allocation de base 55.11.35.53.09 (Programme 25.55.1) du budget du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour l'année budgétaire 2007, est alloué au secrétariat de l'Union mondiale pour la nature à titre de contribution fédérale belge pour 2007, et sera versé au compte suivant :

Account holder name :

IUCN - International Union for Conservation of Nature and Natural Resources.

Account number : 243-335035.61B

Bank name : UBS AG

Place Saint-François 16,

CH-1002 Lausanne (Suisse)

IBAN code : CH95 0024 3243 3350 3561 B

SWIFT code : UBSWCHZH80A

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 4019 (2007 — 3874) [C — 2007/23370]

17 AUGUSTUS 2007. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de Belgische financiële bijdrage voor 2007 aan de Wereldunie voor Natuurbehoud (IUCN). — Erratum

De hieronder vermelde artikel 1 annuleert en vervangt het eerder gepubliceerde artikel 1 van het koninklijk besluit tot vaststelling van de Belgische financiële bijdrage voor 2007 aan de Wereldunie voor Natuurbehoud (IUCN) in het *Belgisch Staatsblad* van 20 september 2007, Ed. 2, pagina 49677.

**Artikel 1.** Een bedrag van 15.000 EUR aan te rekenen ten laste van het op de basisallocatie 55.11.35.53.09 (Programma 25.55.1) van de begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 2007 uitgetrokken krediet, wordt aan het secretariaat van de Wereldunie voor Natuurbehoud verleend als federale Belgische bijdrage voor 2007 en zal gestort worden op het volgende rekeningnummer :

Account holder name :

IUCN - International Union for Conservation of Nature and Natural Resources.

Account number : 243-335035.61B

Bank name : UBS AG

Place Saint-François 16,

CH-1002 Lausanne (Suisse)

IBAN code : CH95 0024 3243 3350 3561 B

SWIFT code : UBSWCHZH80A